

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Феназепам, 1 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бромдигидрохлорфенилбензодиазепин.

Каждый мл раствора содержит 1 мг бромдигидрохлорфенилбензодиазепаина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Феназепам показан к применению у взрослых от 18 лет.

- Невротические, неврозоподобные, психопатические и психопатоподобные состояния, сопровождающиеся тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, напряженностью и эмоциональной лабильностью;
- Ипохондрическо-синестопатический синдром (в том числе резистентный к действию других транквилизаторов);
- Вегетативные дисфункции;
- Расстройства сна;
- Для профилактики состояний страха и эмоционального напряжения;
- Реактивный психоз;
- В составе комплексной терапии при абстинентном и токсикоманическом синдроме;
- Как противосудорожное средство препарат применяют для лечения пациентов с височной и миоклонической эпилепсией;
- В неврологической практике препарат применяют для лечения гиперкинезов и тиков, при ригидности мышц, вегетативной лабильности;
- В анестезиологии препарат используют для премедикации (в качестве компонента вводимого наркоза).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Максимальная суточная доза – 10 мг. Курс лечения при парентеральном приеме – до 3–4 недель.

Для быстрого купирования страха, тревоги, психомоторного возбуждения, а также при вегетативных пароксизмах и психотических состояниях

Начальная доза для взрослых – 0,5–1 мг (0,5–1 мл 0,1% раствора), средняя суточная доза 3–5 мг (3–5 мл 0,1% раствора), в тяжелых случаях до 7–9 мг (7–9 мл 0,1% раствора).

Длительность применения препарата определяется врачом.

При серийных эпилептических приступах

Начальная доза 0,5 мг (0,5 мл 0,1% раствора), средняя суточная доза 1–3 мг (1–3 мл 0,1% раствора).

Для лечения алкогольного абстинентного синдрома

0,5 мг–1 раз в день (0,5–1 мл 0,1% раствора).

В неврологической практике

При заболеваниях с повышенным мышечным тонусом препарат назначают по 0,5 мг 1–2 раза в день (0,5–1 мл 0,1% раствора).

Премедикация

3–4 мл 0,1% раствора.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Феназепам у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

В неврологической практике

Препарат назначают внутримышечно.

Премедикация

Внутривенно медленно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бромдигидрохлорфенилбензодиазепину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Кома;
- Шок;
- Миастения;
- Закротоугольная глаукома (острый приступ или предрасположенность);
- Острые отравления алкоголем (с ослаблением жизненно важных функций), наркотическими анальгетиками и снотворными лекарственными средствами;
- Тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (возможно усиление дыхательной недостаточности);
- Острая дыхательная недостаточность;
- Беременность;
- Период лактации;
- Возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Необходимо с осторожностью применять препарат Феназепам при следующих состояниях:

- Печеночная и/или почечная недостаточность;
- Церебральные и спинальные атаксии;
- Гиперкинезы;
- Органические заболевания головного мозга;
- Лекарственная зависимость в анамнезе, склонность к злоупотреблению психоактивными лекарственными средствами;
- Психоз (возможны парадоксальные реакции);
- Гипопротеинемия;
- Ночное апноэ (установленное или предполагаемое);
- Пожилой возраст;
- Депрессия (см. раздел «Особые указания»).

Особые указания

При отмене препарата дозу уменьшают постепенно.

После достижения устойчивого терапевтического эффекта целесообразно перейти на прием пероральных лекарственных форм препарата.

Депрессия

Требуется соблюдение особой осторожности при назначении препарата при тяжелых депрессиях, так как препарат может быть использован для реализации суицидальных намерений.

Пациенты пожилого возраста и ослабленные пациенты

Необходимо с осторожностью применять препарат у пожилых и ослабленных пациентов.

Почечная/печеночная недостаточность

При почечной/печеночной недостаточности и длительном лечении необходим контроль за картиной периферической крови и «печеночными» ферментами.

Пациенты, не принимавшие ранее психоактивные лекарственные средства

Пациенты, не принимавшие ранее психоактивные лекарственные средства, "отвечают" на препарат в более низких дозах, по сравнению с пациентами, принимавшими антидепрессанты, анксиолитики или страдающими алкоголизмом.

Прекращение лечения

При возникновении у пациентов таких необычных реакций, как повышенная агрессивность, острые состояния возбуждения, чувство страха, мысли о самоубийстве, галлюцинации, усиление мышечных судорог, трудное засыпание, поверхностный сон, лечение следует прекратить.

Нежелательные реакции

Частота и характер нежелательных реакций (см. раздел 4.8.) зависят от индивидуальной чувствительности, дозы и продолжительности лечения. При уменьшении доз или прекращении приема препарата Феназепам нежелательные реакции исчезают.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат может содержать до 1,02 ммоль (23,4727 мг) натрия на 1 мл раствора. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие нейролептиков, транквилизаторов, снотворных, наркотических, анальгезирующих, противосудорожных средств, алкоголя.

Снижает эффективность леводопы у пациентов с паркинсонизмом.

Может повышать токсичность зидовудина.

Ингибиторы микросомального окисления повышают риск развития токсических эффектов.

Индукторы микросомальных ферментов печени уменьшают эффективность.

Увеличивает концентрацию имипрамина в сыворотке крови.

Гипотензивные средства могут усиливать выраженность снижения артериального давления.

На фоне одновременного назначения клозапина возможно усиление угнетения дыхания. При одновременном применении с сиднокарбом эффективность препарата Феназепам резко уменьшается, что сопровождается снижением концентрации препарата Феназепам в крови.

Приём алкоголя

Препарат усиливает действие алкоголя, поэтому употребление спиртных напитков в период лечения препаратом Феназепам не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение во время лактации противопоказано (см. раздел 4.3.).

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные у человека отсутствуют.

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

Препарат Феназепам противопоказан во время работы водителям транспорта и другим лицам, выполняющим работу, требующую быстрых реакций и точных движений.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 т.ч. гиперacusия, парестезии, светобоязнь; тахикардия, судороги, редко – острый психоз).

Резюме нежелательных реакций

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.

Нарушения метаболизма и питания

Редко: снижение массы тела.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головная боль, эйфория, депрессия, тремор, снижение памяти, нарушения координации движений (особенно при высоких дозах), подавленность настроения, дистонические экстрапирамидные реакции (неконтролируемые движения, в том числе глаз), астения, миастения, 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: флебит или венозный тромбоз (краснота, припухлость или боль в месте введения).

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 щелочных фосфатаз, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь, зуд кожи.

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: синдром отмены (острый психоз);

Частота неизвестна: привыкание, лекарственная зависимость, 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. гиперактузия, парестезии, светобоязнь; тахикардия, судороги).

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: снижение артериального давления.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

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»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Выраженная сонливость, длительная спутанность сознания, снижение рефлексов, длительная дизартрия, нистагм, тремор, брадикардия, одышка или затрудненное дыхание, снижение артериального давления, кома.

Лечение

Контроль за жизненно важными функциями организма, поддержание дыхательной и сердечно-сосудистой деятельности, симптоматическая терапия. Специфический антагонист флумазенил (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; анксиолитики; прочие анксиолитики.

Код АТХ: N05BX

Механизм действия

Препарат Феназепам является производным бензодиазепина.

Усиливает ингибирующее действие гамма-аминомасляной кислоты 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. Выраженность его зависит не столько от концентрации препарата в крови, сколько от скорости его всасывания и поступления в системный кровоток.

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.

Фармакодинамические эффекты

Обладает выраженным анксиолитическим, снотворным, седативным, а также противосудорожным и центральным миорелаксирующим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимум концентрации препарата после внутривенного введения наступает через 3 минуты. Снижение концентрации препарата Феназепам при его внутривенном введении происходит двухфазно: α -фаза быстрого снижения концентрации и β -фаза медленного снижения концентрации. Стационарные уровни концентрации препарата Феназепам устанавливаются в плазме крови пациентов через 10 суток после начала лечения и варьируют от 6,4 до 292 нг/мл. Оптимальный терапевтический эффект достигается, если постоянная концентрация препарата Феназепам в крови не превышает 30–70 нг/мл, нежелательные реакции наиболее выражены, когда концентрации превышают 100 нг/мл.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов (продуктов алифатического и ароматического окисления).

Элиминация

Выводится в основном с мочой в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон (Коллидон 17 PF)

Глицерол

Натрия метабисульфит (натрия дисульфит)

Полисорбат-80 (твин-80)

Раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,5 мл или 1 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров

По 50 или 100 ампул вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку из картона с решеткой картонной.

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

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

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

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс: +7 (495) 933-48-63

Электронная почта: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

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

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс: +7 (495) 933-48-63

Электронная почта: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2025 № 497
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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