

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

Феназепам, 0,5 мг, таблетки.

Феназепам, 1 мг, таблетки.

Феназепам, 2,5 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бромдигидрохлорфенилбензодиазепин.

Феназепам, 0,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 0,5 мг бромдигидрохлорфенилбензодиазеина.

Феназепам, 1 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 1,0 мг бромдигидрохлорфенилбензодиазеина.

Феназепам, 2,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2,5 мг бромдигидрохлорфенилбензодиазеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, лактозы моногидрат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Феназепам, 0,5 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

Феназепам, 1 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской на одной стороне.

Феназепам, 2,5 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

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

У взрослых старше 18 лет:

Невротические, невротоподобные 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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, невротоподобных 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, утренние и дневные 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.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бромдигидрохлорфенилбензодиазепину или к другим бензодиазепинам, а также 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 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).

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;
- Лекарственная зависимость в анамнезе, склонность к злоупотреблению психоактивными лекарственными средствами;
- Гиперкинезы;
- Органические заболевания головного мозга;
- Психоз (возможны парадоксальные реакции);
- Гипопротеинемия;
- Ночное апноэ (установленное или предполагаемое);
- Пожилой возраст.

Особые указания

Почечная/печеночная недостаточность

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

Пациенты, не принимавшие ранее психоактивные лекарственные средства

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

Прекращение лечения

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.

Прием алкоголя

В процессе лечения пациентам категорически запрещается употребление этанола.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия на одну таблетку, то есть по сути, не содержит натрия.

Лактоза

Препарат Феназепам содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Дети

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении бромдигидрохлорфенилбензодиазепин снижает эффективность леводопы у больных паркинсонизмом.

Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин 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.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

Фертильность

Данные у человека отсутствуют.

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

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 экстрапиримидные 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).

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

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N05BX

Механизм действия

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, та-

ламус, 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).

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

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

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

Уменьшает воздействие эмоциональных, вегетативных и моторных раздражителей, нарушающих механизм засыпания.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Данные отсутствуют.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 6–10–18 ч.

Выводится в основном почками в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Кроскармеллоза натрия

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

При производстве на АО «Валента Фарм», Россия

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

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.

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

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

Адрес электронной почты: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

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

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

Адрес электронной почты: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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