

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Феназепам, 0,25 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта.

Феназепам, 0,5 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта.

Феназепам, 1 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бромдигидрохлорфенилбензодиазепин.

Феназепам, 0,25 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта

Каждая таблетка содержит 0,25 мг бромдигидрохлорфенилбензодиаземина.

Феназепам, 0,5 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта

Каждая таблетка содержит 0,5 мг бромдигидрохлорфенилбензодиаземина.

Феназепам, 1 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта

Каждая таблетка содержит 1,0 мг бромдигидрохлорфенилбензодиаземина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, диспергируемые в полости рта.

Феназепам, 0,25 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской с двух сторон.

Феназепам, 0,5 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской с двух сторон.

Феназепам, 1 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

Линия разлома (риска) не предназначена для деления таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Феназепам показан к применению у взрослых от 18 лет:

- Невротические, неврозоподобные 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 пациентов с 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

Разовая доза обычно составляет 0,5–1 мг. 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 препарата Феназепам составляет 2 недели (в отдельных случаях длительность лечения может быть увеличена до 2 месяцев). При отмене препарата Феназепам дозу уменьшают постепенно.

Для лечения невротических, неврозоподобных расстройств, сопровождающихся тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, эмоциональной лабильностью и напряженностью, вегетативными расстройствами, ипохондрическо-сенестопатического синдрома (в том числе резистентного к действию других транквилизаторов) начальная доза – 0,5–1 мг 2–3 раза в сутки. Через 2–4 дня с учетом эффективности и переносимости доза может быть увеличена до 4–6 мг/сут. При выраженной ажитации, страхе, приступах тревоги по типу панической атаки (сердцебиение, страх, усиленное потоотделение и т.д.) прием препарата начинают с дозы 1–2 мг, повторяя при необходимости прием каждые 1,5 часа по 1 мг до полного купирования симптомов.

При расстройствах сна (кратковременное лечение) – 0,25–0,5 мг за 20–30 мин до сна.

В составе комплексной терапии алкогольного абстинентного синдрома – 2–5 мг/сут.

В качестве вспомогательного средства для лечения пациентов с височной и миоклонической эпилепсией – 2–10 мг/сут.

Для лечения повышенного мышечного тонуса, гиперкинезов и тиков, ригидности мышц, вегетативной лабильности при поражении ЦНС в неврологической практике – 2–3 мг 1–2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста препарат Феназепам следует применять с осторожностью (см. раздел 4.4). Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек препарат Феназепам следует применять с осторожностью (см. раздел 4.4). Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью препарат Феназепам следует применять с осторожностью (см. раздел 4.4). Коррекции дозы не требуется.

Дети

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

Способ применения

Внутрь. Независимо от приема пищи. Таблетку принимают сразу же после ее извлечения из упаковки. Таблетку следует держать на языке до ее полного растворения и затем проглотить, не запивая жидкостью.

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 (особенно I триместр) (см раздел 4.6);
- Период грудного вскармливания (см раздел 4.6);
- Детский и подростковый возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не определены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять при печеночной недостаточности и/или недостаточности функции почек, церебральной и спинальной атаксии, лекарственной зависимости в анамнезе, склонности к злоупотреблению психоактивными лекарственными средствами, гиперкинезах, органических заболеваниях головного мозга, психозе (возможны парадоксальные реакции), депрессии, гипопроteinемии, ночном апноэ (установленном или предполагаемом), у пациентов пожилого возраста.

При применении таблетки диспергируемые следует брать только сухими руками.

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 препарата Феназепам в более низких дозах, по сравнению

с больными, принимавшими антидепрессанты, анксиолитики или страдающими алкоголизмом.

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

При внезапном прекращении приема может отмечаться синдром «отмены» (в т.ч. 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.

В процессе лечения пациентам категорически запрещается употребление этанола.

Дети

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении препарат Феназепам снижает эффективность леводопы у пациентов с паркинсонизмом.

Препарат Феназепам 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.

Препарат Феназепам 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 препарата Феназепам при беременности противопоказано. Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин 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 непосред-

ственно 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

Применение препарата Феназепам 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

Нежелательные реакции приведены в соответствии с системно-органной классификацией и распределением по частоте возникновения согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Частота нежелательных реакций определена следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

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

Частота неизвестна: эйфория, депрессия, подавленность настроения, привыкание, лекарственная зависимость.

Нарушения со стороны нервной системы

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, головная боль, тремор, снижение памяти, нарушения координации движений (особенно при высоких дозах), дистонические экстрапиримидные реакции (неконтролируемые движения, в т.ч. глаз), астения, миастения, дизартрия, эпилептические припадки (у пациентов с эпилепсией), парадоксальные реакции (агрессивные вспышки, психомоторное возбуждение, страх, суицидальная наклонность, мышечный спазм, галлюцинации, возбуждение, раздражительность, тревожность, бессонница).

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нарушение зрения (диплопия).

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: сухость во рту или слюнотечение, изжога, тошнота, рвота, снижение аппетита, запоры или диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: нарушения функции печени, повышение активности аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы 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

Частота неизвестна: 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, 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангельды Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»).

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25.

Телефон: +996 (312) 21-92-78

Телефон горячей линии: 0800-800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg>

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 артериального давления, 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; 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, 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).

Снотворное действие сопряжено с угнетением клеток ретикулярной формации ствола головного мозга.

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

Распределение

Нет данных.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения бромдигидрохлорфенилбензодиазепина ($T_{1/2}$) от 6 до 18 ч. Выводится бромдигидрохлорфенилбензодиазепин в основном почками в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бетадекс (бета-циклодекстрин)

Маннитол

Крахмал кукурузный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Препарат подлежит предметно-количественному учету.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 7 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку, по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку или в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 или 5 контурных упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Препарат подлежит предметно-количественному учету. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

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

Телефон: +7 (495) 933-48-62

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

Телефон: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

Республика Казахстан

Представительство Акционерного общества «Валента Фармацевтика» в Республике Казахстан
050009, г. Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, д. 151, офис № 1106.

Телефон: +7 (727) 334-15-51

Моб. телефон: +7 (701) 946-73-00, +7 (771) 779-79-37

Электронная почта: asia@valentapharm.com

Кыргызская Республика

ООО «Медсервис.KG» («Медсервис.КейДжи»)

720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 133.

Телефон: +996 (312) 36-90-39

Электронная почта: z.abdullaeva@pharmtrade.kg

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005387)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту. Препарат подлежит предметно-количественному учету.

Общая характеристика лекарственного препарата Феназепам доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).