

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Феназепам®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Феназепам®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин

Лекарственная форма: таблетки, диспергируемые в полости рта

Состав

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: бромдигидрохлорфенилбензодиазепин - 0,25 мг или 0,50 мг или 1,00 мг;

вспомогательные вещества: бетадекс (бета-циклодекстрин), перлитол флэш (маннитол и крахмал кукурузный), магния стеарат.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской с двух сторон (для дозировок 0,25 мг и 0,5 мг), с фаской с двух сторон и риской с одной стороны (для дозировки 1 мг).

Фармакотерапевтическая группа

Анксиолитическое средство (транквилизатор)

Код АТХ: [N05BX]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Усиливает ингибирующее действие гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) на передачу нервных импульсов. Стимулирует бензодиазепиновые рецепторы, расположенные в алло-

стерическом 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, галлюциаторные, аффективные расстройства) практически не влияет, редко наблюдается уменьшение аффективной напряженности, бредовых расстройств.

Снотворное действие сопряжено с угнетением клеток ретикулярной формации ствола головного мозга. Уменьшает действие 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 бромдигидрохлорфенилбензодиазепин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, время достижения максимальной концентрации (T_{max}) в плазме крови 1-2 ч. Метаболизируется в печени. Период полувыведения бромдигидрохлорфенилбензодиазепина ($T_{1/2}$) от 6 до 18 ч. Выводится бромдигидрохлорфенилбензодиазепин в основном почками в виде метаболитов.

Показания к применению

- купирование приступов тревоги, агитации, страха (включая панические атаки, и другие состояния, сопровождающиеся повышенной раздражительностью, напряженностью, эмоциональной лабильностью);

- невротические, невротоподобные, 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.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу (в том числе к другим бензодиазепинам) или вспомогательным веществам. 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 Феназепама® не определены).

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, гипопропротеинемии, ночном апноэ (установленном или предполагаемом), у пациентов пожилого возраста.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение Феназепама® 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 ново-

рожденного. 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").

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

Способ применения и дозы

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.

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 приём каждые 1,5 часа по 1 мг до полного купирования симптомов.

Для лечения невротических, психопатических, невротоподобных и психопатоподобных состояний 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 нарушениях сна – 0,25-0,5 мг за 20-30 мин до сна.

При лечении эпилепсии – 2-10 мг/сут.

При повышенном мышечном тонусе, гиперкинезах и тиках, ригидности мышц при поражении ЦНС препарат назначают по 2-3 мг 1-2 раза в сутки.

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

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 Феназепама® составляет 2 недели (в отдельных случаях длительность лечения может быть увеличена до 2 месяцев). При отмене Феназепама® дозу уменьшают постепенно.

Побочное действие

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

Нарушения со стороны 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, 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 больных эпилепсией), парадоксальные реакции (агрессивные вспышки, психомоторное возбуждение, страх, суицидальная склонность, мышечный спазм, галлюцинации, возбуждение, раздражительность, тревожность, бессонница).

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

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

Нарушения со стороны сердца и сосудов: снижение артериального давления, тахикардия.

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

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

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.

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

Общие расстройства: снижение массы тела.

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, острый психоз).

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.

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, противозипилептических или снотворных средств, а также центральных миорелаксантов, наркотических анальгетиков, этанола.

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

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.

Особые указания

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 Феназепам® в более низких дозах, по сравнению с больными, 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/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.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, диспергируемые в полости рта, 0,25 мг, 0,5 мг и 1 мг.

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

1, 2, 3 или 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Валента Фарм»

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

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

Исполнительный директор

АО «Валента Фарм»



А.А. Биккенин