

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Феназептин



Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Феназептин

Международное непатентованное или группировочное наименование:
бромдигидрохлорфенилбензодиазепин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество:

Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	0,5 мг	1,0 мг	2,5 мг
-----------------------------------	--------	--------	--------

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат	81,5 мг	122,0 мг	161,5 мг
целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)	15,0 мг	22,5 мг	30,0 мг
кроскармеллоза натрия	2,0 мг	3,0 мг	4,0 мг
кальция стеарат	1,0 мг	1,5 мг	2,0 мг

Описание: Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской (для дозировок 0,5 мг и 2,5 мг), с фаской и риской на одной стороне (для дозировки 1 мг).

Фармакотерапевтическая группа: анксиолитическое средство (транквилизатор).

Код АТХ: N05BX

Фармакологические свойства

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

Фармакодинамика

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 (тревога, страх).

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 снимает возбужденное состояние очага.

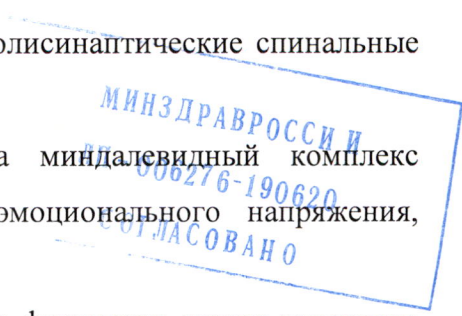
Центральное миорелаксирующее действие обусловлено торможением полисинаптических спинальных афферентных путей (в меньшей степени и моносинаптических). Возможно и прямое торможение двигательных нервов и функции мышц.

Фармакокинетика

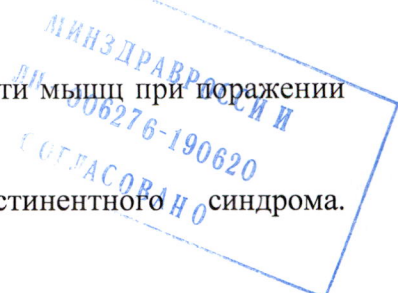
После приема внутрь бромдигидрохлорфенилбензодиазепин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), время достижения максимальной концентрации в плазме крови 1–2 ч. Метаболизируется в печени. Период полувыведения бромдигидрохлорфенилбензодиазепина от 6 до 18 ч. Выводится в основном почками в 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 и 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 Феназептина не определены);
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Печеночная недостаточность и/или недостаточность функции почек; церебральная и спинальная атаксия; 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.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность. Применение Феназептина 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 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").

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

Способ применения и дозы

Внутрь: при нарушениях сна – 0,5 мг за 20-30 минут до сна.

Для лечения невротических, психопатических, неврозоподобных 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/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.

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

Максимальная суточная доза — 10 мг.

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

Побочное действие

Со стороны ЦНС и периферической 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, редко - головная боль, эйфория, депрессия, тремор, снижение памяти, нарушения координации движений (особенно при высоких дозах), подавленность настроения, дистонические экстрапирамидные реакции (неконтролируемые движения, в т.ч. глаз), астения, мышечная слабость, дизартрия, эпилептические припадки (у больных эпилепсией), крайне редко - парадоксальные реакции (агрессивные вспышки, психомоторное возбуждение, страх, суицидальная наклонность, мышечный спазм, галлюцинации, возбуждение, раздражительность, тревожность, бессонница).

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

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту или слюнотечение, изжога, тошнота, рвота, снижение аппетита, запоры или диарея; нарушения функции печени, повышение активности печеночных трансаминаз и щелочной фосфатазы, желтуха.

Со стороны мочеполовой системы: недержание мочи, задержка мочи, нарушение функции почек, снижение или повышение либидо, дисменорея.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Прочие: привыкание, лекарственная зависимость; снижение артериального давления (АД); редко - нарушение зрения (диплопия), снижение массы тела, тахикардия.

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).

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, назначение 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 (в/в) 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 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.

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

У пациентов, не принимавших ранее психоактивные ЛС, наблюдается терапевтический ответ на применение Феназептина 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/сутки).

При внезапном прекращении приема может отмечаться синдром отмены (в т.ч. депрессия, раздражительность, бессонница, повышенное потоотделение), 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 0,5 мг, 1 мг и 2,5 мг.

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

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

100, 200, 300, 400, 600, 800 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (для стационаров). На коробку наклеивают этикетку.

ИЗДАТЕЛЬСТВО
006276-190620
СОГЛАСОВАНО

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация принимающая претензии

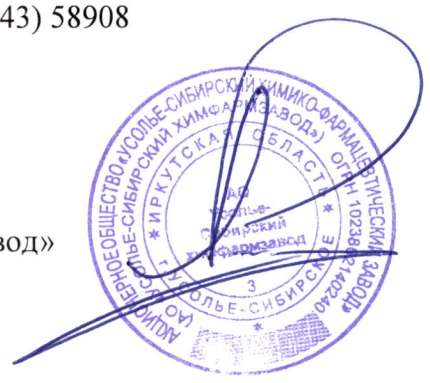
АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел.: +7 (39543) 58910, факс: +7 (39543) 58908

Генеральный директор

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»



С.В. Тюстин

