

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**ФЕНТАНИЛ**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Фентанил

**Международное непатентованное наименование:** фентанил

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав**

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

Фентанил – 0,05 мг

Вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат (или лимонная кислота в пересчете на лимонной кислоты моногидрат) – 0,034 мг, вода для инъекций – до 1 мл

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** анальгезирующее наркотическое средство.

*Относится к Списку II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»*

**Код АТХ:** N01AN01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Фентанил – опиоидный анальгетик короткого действия. Подобно морфину и тримеперидину, фентанил является агонистом, главным образом,  $\mu$ -опиоидных рецепторов. Активирует эндогенную антиноцицептивную систему и таким образом нарушает межнейронную передачу болевых импульсов на различных уровнях центральной нервной системы (ЦНС), а также изменяет эмоциональную окраску боли.

По фармакологическим свойствам фентанил близок к морфину: повышает порог болевой чувствительности при болевых стимулах различной модальности, тормозит условные рефлексы, обладает угнетающим действием на ЦНС, подавляет активность дыхательного центра.

Отличается от морфина большей активностью (по анальгезирующему действию в 100 раз превосходит морфин), меньшей продолжительностью действия и более выраженной способностью угнетать дыхательный центр.

При парентеральном введении оказывает быстрое обезболивающее действие. При внутривенном введении максимальный эффект развивается через 1-3 минуты и сохраняется в течение 15-20 минут; при внутримышечном введении максимальный эффект развивается через 3-10 минут, продолжительность действия составляет 1-2 часа.

### **Фармакокинетика**

Для достижения среднего уровня обезболивания концентрация фентанила должна достигать 15-20 нг/мл. Связь с белками плазмы – 79-87 %. Клиренс составляет 400-500 мл/мин, период полувыведения – 10-30 минут, объем распределения – 60-80 л. Быстро перераспределяется из крови и мозга в мышцы и жировую ткань. Метаболизируется в печени (N-дезалкилирование и гидроксילирование), почках, кишечнике и надпочечниках. Выводится почками (75 % – в виде метаболитов и 10 % – в неизменном виде) и с желчью (9 % – в виде метаболитов). Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ), плаценту и в грудное молоко.

### **Показания к применению**

Болевой синдром сильной и средней интенсивности: послеоперационная боль, стенокардия, инфаркт миокарда, боль у онкологических пациентов.

Премедикация перед хирургическими операциями. Как дополнительное обезболивающее средство при операциях под местной анестезией. Послеоперационная анестезия. Нейролептанальгезия (в комбинации с дроперидолом).

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- нарушения сознания;
- опухоли головного мозга;
- брадиаритмия;
- артериальная гипотензия;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- дыхательная недостаточность (пневмония, ателектаз и инфаркт легкого, бронхиальная астма, склонность к бронхоспазму);
- внутричерепная гипертензия;
- тяжелое угнетение дыхательного центра;

- острые хирургические заболевания органов брюшной полости до установления диагноза;
- операции кесарева сечения и другие акушерские операции в стадии до извлечения плода (угроза угнетения дыхания новорожденного);
- выраженная легочная гипертензия;
- экстрапирамидные расстройства;
- детский возраст до 1 года.

### **С осторожностью**

- пожилой возраст;
- пациенты, в анамнезе которых имеется указание на опиоидную зависимость;
- печеночная и/или почечная колика;
- артериальная гипотензия;
- одновременное применение инсулина, глюкокортикостероидов и гипотензивных препаратов;
- черепно-мозговая травма;
- гипотиреоз;
- миастения Гравис;
- ослабленные пациенты;
- гиперплазия предстательной железы;
- стриктуры мочеиспускательного канала;
- алкоголизм;
- суицидальная наклонность;
- гипертермия;
- прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), а также менее 14 дней после окончания их приема;
- в период применения фентанила у женщин детородного возраста следует использовать надежные методы контрацепции;
- надпочечниковая недостаточность;
- при длительном применении препарата возникает риск снижения уровня половых гормонов.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.



При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

### **Способ применения и дозы**

Для премедикации фентанил вводят внутримышечно за 30 минут до операции в дозе 50-100 мкг.

Для осуществления вводной анестезии препарат вводят внутривенно в дозе 100-200 мкг.

Для поддержания адекватного уровня анальгезии через каждые 10-30 минут вводят 50-150 мкг фентанила (в комбинации с дроперидолом).

Если миорелаксанты не используются и нейролептанальгезия проводится с сохранением спонтанного дыхания (при непродолжительных, внеполостных операциях), после нейролептика фентанил вводят в дозе 50 мкг в расчете на 10-20 кг массы тела, контролируя при этом спонтанное дыхание и сохраняя готовность к интубации и проведению искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

В более высоких дозах (50-100 мкг/кг) фентанил применяют только при операциях на открытом сердце.

Как дополнительное обезболивающее средство при операциях под местной анестезией фентанил (часто с нейролептиками) вводят внутримышечно или внутривенно в дозе 25-50 мкг. При необходимости инъекции повторяют каждые 20-30 минут.

Для купирования острых болей фентанил вводят внутримышечно или внутривенно по 25-100 мкг отдельно или в комбинации с нейролептиками.

Детям только внутривенно. При спонтанном дыхании начальная доза – 3-5 мкг/кг, повторная (дополнительная) – 1 мкг/кг; при вспомогательной ИВЛ начальная доза – 15 мкг/кг, повторная (дополнительная) – 1-3 мкг/кг.

### **Побочное действие**

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции различной выраженности.

*Нарушения со стороны нервной системы:* головная боль, угнетение или парадоксальное возбуждение ЦНС, судороги, повышение внутричерепного давления.

*Нарушения со стороны органа зрения:* нечеткость зрительного восприятия, диплопия.

*Нарушения со стороны сердца:* брадикардия (вплоть до остановки сердца).

*Нарушения со стороны сосудов:* снижение артериального давления (АД).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* бронхоспазм, ларингоспазм, угнетение дыхания вплоть до остановки (большие дозы).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, запор, желчная колика (у пациентов, имевших их в анамнезе), метеоризм, спазм сфинктера Одди.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* кратковременная ригидность мышц (в т.ч. грудных).

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* задержка мочи.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* усиленное потоотделение, лекарственная зависимость, толерантность, «синдром отмены».

### **Передозировка**

*Симптомы:* брадипноэ, апноэ, ригидность мышц, угнетение дыхательного центра, снижение АД, брадикардия.

*Лечение:* прекращение введения препарата, поддержание адекватной легочной вентиляции. Внутривенное введение антагониста опиоидных рецепторов – налоксона в дозе от 0,4 мг до 2 мг; при отсутствии эффекта через 2-3 минуты введение налоксона повторяют. Возможно использование налорфина: 5-10 мг внутримышечно или внутривенно через каждые 15 минут до суммарной дозы 40 мг.

Следует учитывать возможность развития «синдрома отмены» при введении налоксона или налорфина пациентам с зависимостью к морфину или фентанилу; в таких случаях дозы антагонистов следует увеличивать постепенно.

Симптоматическая и поддерживающая терапия: введение миорелаксантов, при брадикардии – введение 0,5-1 мл 1 % раствора атропина.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Этанол и блокаторы H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов, обладающие седативным эффектом, повышают вероятность развития побочных эффектов.

Усиливает эффект гипотензивных препаратов. β-адреноблокаторы могут снизить частоту и тяжесть гипертензивной реакции в кардиохирургии (в т.ч. при стернотомии), но увеличивают риск брадикардии.

Бензодиазепины удлиняют выход из нейролептанальгезии.

Ингибиторы МАО повышают риск тяжелых осложнений.

Миорелаксанты предотвращают или устраняют мышечную ригидность; миорелаксанты с м-холиноблокирующей активностью (в т.ч. панкурония бромид) снижают риск брадикардии и снижения артериального давления (особенно на фоне применения β-адреноблокаторов и др. вазодилататоров) и могут увеличивать риск тахикардии и повышения артериального давления; миорелаксанты, не обладающие м-холиноблокирующей активностью (в т.ч. суксаметоний) не снижают риск брадикардии и



снижения артериального давления (особенно на фоне отягощенного кардиологического анамнеза) и увеличивают риск тяжелых побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Фентанил следует применять с осторожностью на фоне действия средств для общей анестезии, снотворных препаратов и нейролептиков во избежание чрезмерного угнетения ЦНС и подавления активности дыхательного центра. Трициклические антидепрессанты также повышают риск подавления дыхательного центра. Динитрогена оксид (закись азота) усиливает мышечную ригидность.

Фентанил не следует комбинировать с наркотическими анальгетиками из группы частичных агонистов (бупренорфин) и агонистов-антагонистов опиоидных рецепторов (налбуфин, буторфанол, трамадол) из-за опасности ослабления анальгезии.

При проведении сопутствующего лечения препаратами инсулина, гипотензивными средствами и глюкокортикостероидами фентанил следует применять в уменьшенных дозах.

Обезболивающее действие и побочные эффекты агонистов опиоидных рецепторов (морфина, тримеперидина) в терапевтическом диапазоне доз суммируются с эффектами фентанила.

Одновременное применение с противомигренозными лекарственными средствами (суматриптан, золмитриптан, элетриптан) и антидепрессантами может привести к развитию серотонинового синдрома.

### **Особые указания**

Фентанил должен применяться только высококвалифицированным персоналом в условиях специализированного стационара.

В послеоперационном периоде за пациентом необходимо установить тщательное наблюдение. У пациентов со сниженной массой тела, при длительных операциях или в случае частого повторного применения фентанила возможно увеличение длительности его действия.

При применении фентанила, как и в случае других опиоидов, возможно развитие редкого, но серьезного состояния, связанного с недостаточной выработкой надпочечниками кортизола. Необходимо пристальное наблюдение пациентов при появлении симптомов недостаточности надпочечников: тошнота, рвота, потеря аппетита, усталость, слабость, головокружение, снижение артериального давления. При подозрении на развитие недостаточности надпочечников необходимо проведение соответствующих диагностических тестов. При подтверждении диагноза показано лечение препаратами

кортикостероидов, а также снижение дозы и постепенная отмена фентанила (если применимо).

При длительном применении фентанила, как и в случае других опиоидов, может наблюдаться снижение уровня половых гормонов. Пациенты могут отмечать снижение либидо, эректильную дисфункцию, аменорею, бесплодие.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Во время лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мкг/мл.

По 1 или 2 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению препарата, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению, соответственно, скарификаторами или ножами ампульными в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона.

При упаковке ампул с надрезами (насечками) и кольцами или точками излома ножи или скарификаторы ампульные не вкладывают.

Лекарственный препарат во всех заявленных видах упаковки выпускается только для стационаров.

### **Условия хранения**

Список II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

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

### **Срок годности**

4 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Препарат выпускается только для стационаров. Через розничную аптечную сеть не реализуется.

**Производитель:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

*Производство готовой лекарственной формы:*

1. г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
2. г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23, корп. 2А

*Выпускающий контроль качества:*

1. г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
2. г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23, корп. 2А

**Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:**

Федеральное государственное унитарное предприятие

«Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Заместитель Генерального директора  
по развитию лекарственных препаратов  
ФГУП «Московский эндокринный завод»



Е.А. Ежова