

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ФЕНАЗЕПАМ®

Регистрационный номер: ЛСР-001772/09

Торговое название: Феназепам®

Международное непатентованное или группировочное название: бромдигидрохлорфенилбензодиазепин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав:

В 1 мл раствора содержится:

активное вещество:

бромдигидрохлорфенилбензодиазепин

(феназепам) - 1,0 мг

вспомогательные вещества:

повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский) – 9,0 мг, глицерол (глицерин) – 100,0 мг, натрия дисульфит (пиросульфит натрия) – 2,0 мг, полисорбат-80 (твин-80) – 50,0 мг, раствор натрия гидроксида (натр едкий) 1 М – до pH 6,0-7,5, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание:

прозрачная или слабо опалесцирующая, бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:

анксиолитическое средство (транквилизатор).

Код АТХ: N05BX

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Феназепам является производным бензодиазепина. Обладает выраженным анксиолитическим, снотворным, седативным, а также противосудорожным и центральным миорелаксирующим действием.

Усиливает ингибирующее действие гамма-аминомасляной кислоты 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 миндалеvidный комплекс лимбической системы и проявляется в уменьшении эмоционального напряжения, ослаблении тревоги, страха, беспокойства. Выраженность его зависит не столько от концентрации препарата в крови, сколько от скорости его всасывания и поступления в системный кровоток.

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, 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 снимается возбужденное состояние очага.

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

Фармакокинетика

Метаболизируется в печени с образованием

активных метаболитов (продуктов алифатического и ароматического окисления). Максимум концентрации препарата после внутривенного введения наступает через 3 минуты. Снижение концентрации Феназепам® при его внутривенном введении происходит двухфазно: α-фаза быстрого снижения концентрации и β-фаза медленного снижения концентрации. Феназепам® выводится в основном с мочой в виде метаболитов.

Стационарные уровни концентрации Феназепам® устанавливаются в плазме крови больных через 10 суток после начала лечения и варьируют от 6,4 до 292 нг/мл. Оптимальный терапевтический эффект достигается, если постоянная концентрация Феназепам® в крови не превышает 30-70 нг/мл, побочные эффекты наиболее выражены, когда концентрации превышают 100 нг/мл.

Показания к применению

Невротические, неврозоподобные, психопатические и психопатоподобные состояния, сопровождающиеся тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, напряженностью и эмоциональной лабильностью, ипохондрическо-синестопатический синдром (в том числе резистентный к действию других транквилизаторов), вегетативные дисфункции, расстройства сна, для профилактики состояний страха и эмоционального напряжения, реактивный психоз; в составе комплексной терапии при абстинентном и токсикоманическом синдроме.

Как противосудорожное средство препарат применяют для лечения больных височной и миоклонической эпилепсией.

В неврологической практике препарат применяют для лечения гиперкинезов и тиков, при ригидности мышц, вегетативной лабильности.

В анестезиологии препарат используют для премедикации (в качестве компонента вводного наркоза).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам, входящим в состав препарата и к другим бензодиазепинам, кома,

шок, миастения, закрытоугольная глаукома (острый приступ или предрасположенность), острые отравления алкоголем (с ослаблением жизненно важных функций), наркотическими анальгетиками и снотворными лекарственными средствами, тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (возможно усиление дыхательной недостаточности), острая дыхательная недостаточность; беременность, период лактации, возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не определены).

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность, церебральные и спинальные атаки, гиперкинезы, органические заболевания головного мозга, лекарственная зависимость в анамнезе, склонность к злоупотреблению психоактивными лекарственными средствами, психоз (возможны парадоксальные реакции), гипопротеинемия, ночное апноэ (установленное или предполагаемое), пожилой возраст, депрессия (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период лактации

Противопоказано при беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:

Феназепам® назначают внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

Для быстрого купирования страха, тревоги, психомоторного возбуждения, а также при вегетативных пароксизмах и психотических состояниях: внутримышечно или внутривенно, начальная доза для взрослых - 0,5-1 мг (0,5-1 мл 0,1% раствора), средняя суточная доза - 3-5 мг (3-5 мл 0,1% раствора), в тяжелых случаях до 7-9 мг (7-9 мл 0,1% раствора). Длительность применения препарата определяется врачом.

При серийных эпилептических припадках препарат вводят внутримышечно или внутривенно, начиная с дозы 0,5 мг (0,5 мл 0,1% раствора), средняя суточная доза 1-3 мг (1-3 мл 0,1% раствора).

Для лечения алкогольного абстинентного синдрома Феназепам® назначают внутримышечно или внутривенно в дозе по 0,5 мг - 1 раз в день (0,5-1 мл 0,1% раствора).

В неврологической практике при заболеваниях с повышенным мышечным тонусом препарат назначают внутримышечно по 0,5 мг 1 - 2 раза в день (0,5-1 мл 0,1% раствора).

Премедикация: внутривенно медленно 3-4 мл 0,1% раствора.

Максимальная суточная доза - 10 мг. Курс лечения при парентеральном приеме до 3 - 4 недель. При отмене препарата дозу уменьшают постепенно.

После достижения устойчивого терапевтического эффекта целесообразно перейти на прием пероральных лекарственных форм препарата.

Побочное действие

Со стороны нервенной 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), астеня, миастения, дизартрия, эпилептические припадки (у больных эпилепсией); крайне редко - парадоксальные реакции (агрессивные вспышки, психомоторное возбуждение, страх, суицидальные мысли, мышечный спазм,галлюцинации, возбуждение, раздражительность, тревожность, бессонница).

Со стороны органов кровотожения: 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, запор или диарея;

нарушения функции печени, повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочных фосфатаз, желтуха.

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

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд кожи.

Местные реакции: флебит или венозный тромбоз (краснота, припухлость или боль в месте введения).

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

При резком снижении дозы или прекращении приема может возникнуть синдром "отмены" (раздражительность, нервозность, нарушения сна, дисфория, спазм гладких мышц внутренних органов и скелетной мускулатуры, деперсонализация, усиление потоотделения, депрессия, тошнота, рвота, тремор, расстройтва восприятия, в т. ч. гиперактузия, парестезии, светобоязнь; тахикардия, судороги, редко - острый психоз).

Передозировка

Симптомы: выраженная сонливость, длительная спутанность сознания, снижение рефлексов, длительная дизартрия, нистагм, тремор, брадикардия, одышка или затрудненное дыхание, снижение артериального давления, кома.

Лечение: контроль за жизненно важными функциями организма, поддержание дыхательной и сердечно-сосудистой деятельности, симптоматическая терапия. Специфический антагонист флумазенил (в/в 0,2 мг - при необходимости до 1 мг - на 5% растворе глюкозы или 0,9% растворе натрия хлорида).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Усиливает действие нейролептиков, транквилизаторов, снотворных, наркотических, анальгезирующих, противосудорожных средств, алкоголя.

Снижает эффективность леводопы у больных паркинсонизмом.

Может повышать токсичность зидовудина.

Ингибиторы микросомального окисления повышают риск развития токсических эффектов.

Индукторы микросомальных ферментов печени уменьшают эффективность.

Увеличивает концентрацию имипрамина в сыворотке крови.

Гипотензивные средства могут усиливать выраженность снижения артериального давления.

На фоне одновременного назначения клозапина возможно усиление угнетения дыхания.

При одновременном применении с сиднокарбом эффективность феназепала резко уменьшается, что сопровождается снижением концентрации феназепала в крови.

Особые указания

Требуется соблюдение особой осторожности при назначении Феназепала® при тяжелых депрессиях, т. к. препарат может быть использован для реализации суицидальных намерений. Необходимо с осторожностью применять препарат у пожилых и ослабленных больных.

При почечной/печеночной недостаточности и длительном лечении необходим контроль за картиной периферической крови и «печеночными» ферментами.

Пациенты, не принимавшие ранее психоактивные лекарственные средства, "отвечают" на препарат в более низких дозах, по сравнению с больными, принимавшими антидепрессанты, анксиолитики или страдающими алкоголизмом.

При возникновении у больных таких необычных реакций, как повышенная агрессивность, острые состояния возбуждения, чувство страха, мысли о самоубийстве, галлюцинации, усиление мышечных судорог, трудное засыпание, поверхностный сон, лечение следует прекратить.

Частота и характер побочного действия зависят от индивидуальной чувствительности, дозы и

продолжительности лечения. При уменьшении доз или прекращении приема Феназепала® побочные эффекты исчезают.

Препарат усиливает действие алкоголя, поэтому употребление спиртных напитков в период лечения Феназепалом® не рекомендуется.

Феназепам® противопоказан во время работы водителям транспорта и другим лицам, выполняющим работу, требующую быстрых реакций и точных движений.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1 мг/мл.

По 1 мл в ампулы стеклянные, по 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в коробку из картона, или по 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

По 50 или 100 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачку из картона с решеткой картонной.

При упаковке ампул с цветным кольцом излома или точкой надлома скарификатор ампульный допускается не вкладывать.

При упаковке по 50 или 100 ампул в пачку из картона с решеткой картонной допускается скарификатор ампульный упаковывать отдельно.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

2 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Претензии от покупателей принимает предприятие-изготовитель:

ОАО "Новосибхимварм", Россия
630028, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275
тел. (383) 363-32-44
факс (383) 363-32-55