ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЕНАЗЕПАМ® ІС

(PHENAZEPAM IC)

Склад:

діюча речовина: phenazepam;

1 таблетка містить 0,5 мг (0,0005 г), 1 мг (0,001 г) або 2,5 мг (0,0025 г) феназепаму;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, кальцію стеарат, желатин.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою; на одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства.

Фармакотерапевтична група.

Анксіолітики. Похідні бензодіазепіну. Код АТХ N05B A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Феназепам® ІС – транквілізатор з групи похідних бензодіазепіну. Чинить анксіолітичну, протисудомну, міорелаксуючу та снодійну дії.

Феназепам є екзогенним лігандом специфічних бензодіазепінових рецепторів центральної нервової системи (ЦНС). Механізм дії пов’язаний із зменшенням збудливості підкоркових центрів головного мозку та гальмуванням їхньої взаємодії з корою мозку.

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні феназепам добре всмоктується з травного тракту. Час досягнення максимальної концентрації феназепаму в крові – від 1 до 2 годин. Період напіввиведення з організму – від 6 до 18 годин. Метаболізується в печінці. Екскреція феназепаму здійснюється переважно нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Невротичні, неврозоподібні, психопатичні, психопатоподібні стани, іпохондрично-синестопатичний синдром, вегетативні дисфункції, що супроводжуються підвищеною роздратованістю, почуттям тривоги, страху, психомоторним збудженням, емоційною лабільністю, розладами сну та іншими проявами.

Як анксіолітичний засіб у складі комплексної терапії при абстинентному синдромі, тиках, гіперкінезах.

Протипоказання.

Гіперчутливість до бензодіазепінів або до будь-якого з компонентів лікарського засобу, тяжкі респіраторні захворювання (дихальна недостатність, гостра легенева недостатність, тяжке хронічне обструктивне захворювання легені, бронхіальна астма), синдром нічного апное, міастенія гравіс, гостра закритокутова глаукома або схильність до її розвитку, тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, астенія, кахексія, тяжка депресія, шоковий стан, гострі отруєння алкоголем, іншими транквілізаторами, нейролептиками, снодійними та наркотичними засобами. Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік (до 18 років). Вживання алкоголю під час лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відзначається взаємне посилення ефектів при одночасному застосуванні феназепаму з іншими депресантами центральної нервової системи, такими як нейролептики (у т. ч. похідні фенотіазину), протиепілептичні засоби, снодійні засоби (у т. ч. барбітурати), центральні міорелаксанти, наркотичні аналгетики, алкоголь. При супутньому застосуванні феназепаму та клозапіну можливе посилення пригнічення дихання. Інгібітори мікросомальних ферментів печінки (наприклад, циметидин) підвищують ризик розвитку токсичних ефектів феназепаму. Індуктори мікросомальних ферментів печінки (наприклад, рифампіцин) знижують ефективність феназепаму. Феназепам знижує ефективність леводопи у пацієнтів із паркінсонізмом. Одночасне застосування феназепаму з зидовудином підвищує токсичність зидовудину. Не слід застосовувати феназепам одночасно з інгібіторами моноамінооксидази (МАО). Феназепам підвищує концентрацію іміпраміну в плазмі крові та посилює седативний ефект. При одночасному застосуванні феназепаму з антигіпертензивними засобами можливе посилення антигіпертензивної дії.

Особливості застосування.

Тривалість лікування феназепамом має бути якомога коротшою залежно від показань.

Одночасне застосування феназепаму з депресантами центральної нервової системи може посилити клінічні ефекти феназепаму, включаючи тяжкий седативний ефект, клінічно значущу респіраторну та/або кардіоваскулярну депресію. Тому одночасне застосування феназепаму з депресантами центральної нервової системи, включаючи алкоголь, протипоказане (див.

розділи «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Толерантність

Пацієнти, які раніше не приймали психотропні лікарські засоби, можуть потребувати більш низьких доз феназепаму, ніж пацієнти, які раніше отримували терапію антидепресантами, анксіолітиками, або пацієнти з алкогольною залежністю.

Тривале застосування феназепаму викликає ослаблення його терапевтичного ефекту, що може спричинити самовільне підвищення дози феназепаму пацієнтом для досягнення бажаного терапевтичного ефекту.

Залежність

Застосування феназепаму протягом кількох тижнів у дозах більше ніж 4 мг/добу може призвести до розвитку психічної та фізичної залежності. Пацієнти з алкогольною залежністю або з залежністю від інших лікарських засобів мають підвищений ризик розвитку залежності від феназепаму.

Раптове припинення прийому феназепаму може спричинити синдром відміни (у т. ч. дратівливість, почуття тривоги, розлади сну, підвищене потовиділення, депресію), особливо при тривалому прийомі лікарського засобу (більше 8–12 тижнів). У деяких пацієнтів симптоми відміни можуть спостерігатися навіть після короткотривалого лікування феназепамом, особливо при застосуванні високих доз лікарського засобу. Щоб уникнути розвитку симптомів відміни, припиняти лікування феназепамом необхідно шляхом поступового зниження дози.

Парадоксальні реакції

Феназепам, як і всі бензодіазепіни, може спричиняти парадоксальні реакції, такі як почуття тривоги, страху, гніву, напади агресії, дратівливості, галюцинації, нічні кошмари, безсоння, поверхневий сон, посилення м’язових судом, суїцидальні думки, неадекватна поведінка та інші розлади поведінки. Такі реакції найчастіше спостерігаються у пацієнтів літнього віку та пацієнтів з психічними розладами, а також у разі супутнього застосування феназепаму з іншими лікарськими засобами та вживання алкоголю. У разі розвитку парадоксальних реакцій необхідно припинити лікування феназепамом.

Особливі групи пацієнтів

Феназепам слід застосовувати з обережністю пацієнтам з церебральною та спінальною атаксією, алкогольною, медикаментозною або наркотичною залежністю в анамнезі, зі схильністю до зловживання психоактивними лікарськими засобами, з гіпопротеїнемією.

Пацієнти з психічними розладами, органічними ураженнями головного мозку при застосуванні феназепаму можуть мати парадоксальні реакції. Монотерапія феназепамом підвищує ризик появи суїцидальних думок у цих пацієнтів.

У пацієнтів з бронхіальною астмою та пацієнтів літнього віку застосування феназепаму може погіршувати прохідність дихальних шляхів.

У пацієнтів з печінковою та/або нирковою недостатністю феназепам може накопичуватися в організмі, посилюючи дію інших лікарських засобів та вираженість побічних реакцій.

Пацієнтам літнього віку, ослабленим пацієнтам, пацієнтам з печінковою та/або нирковою недостатністю (див. розділ «Протипоказання») необхідне зниження дози через підвищений ризик розвитку побічних реакцій. Порушення рівноваги, координації рухів та м’язова слабкість можуть призводити до падінь та травм.

При тривалій терапії феназепамом слід контролювати склад периферичної крові та активність печінкових ферментів.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо безпеки застосування бензодіазепінів жінкам у період вагітності обмежені. Феназепам чинить токсичну дію на плід. Застосування феназепаму в I триместрі вагітності підвищує ризик виникнення вроджених вад розвитку плода. Застосування бензодіазепінів протягом останнього триместру вагітності або під час пологів у високих дозах може спричинити гіпотермію, гіпотонію («синдром млявої дитини»), порушення серцевого ритму, помірне пригнічення дихання і слабкий смоктальний рефлекс у новонародженого. У немовлят, матері яких тривалий час приймали бензодіазепіни протягом пізнього періоду вагітності, після народження можливий розвиток фізичної залежності та може існувати певний ризик розвитку симптомів синдрому відміни.

Бензодіазепіни проникають у грудне молоко, тому лікарський засіб не слід застосовувати жінкам, які годують груддю.

Якщо жінки репродуктивного віку, які застосовують феназепам, мають намір завагітніти або підозрюють, що вагітні, вони мають звернутися до свого лікаря щодо необхідності припинення лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час застосування феназепаму слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Феназепаму® ІС слід застосовувати внутрішньо, приймати не розжовуючи. Режим дозування встановлюється індивідуально, залежно від показань, перебігу захворювання та чутливості до лікарського засобу.

Для досягнення призначеної дози лікарського засобу слід застосовувати таблетки з відповідним вмістом діючої речовини.

Необхідно застосовувати найменші ефективні дози. При необхідності дозу слід підвищувати поступово.

Для лікування невротичних, неврозоподібних, психопатичних, психопатоподібних станів, іпохондрично-синестопатичного синдрому, вегетативних дисфункцій, які супроводжуються підвищеною роздратованістю, почуттям тривоги, страху, психомоторним збудженням, емоційною лабільністю, середня доза лікарського засобу зазвичай становить 0,5–1 мг 2–3 рази на добу. Через 2–4 дні з урахуванням ефективності та переносимості лікарського засобу за необхідності доза може бути збільшена до 4–6 мг на добу. Ранкова та денна дози становлять 0,5–1 мг, на ніч – решта від встановленої добової дози. При значно вираженій ажитації, страхові, тривозі лікування слід починати з дози 3 мг на добу, швидко збільшуючи дозу до 4–6 мг на добу до отримання терапевтичного ефекту.

При розладах сну доза лікарського засобу становить 0,5 мг за 20–30 хвилин до сну.

У складі комплексної терапії при тиках, гіперкінезах доза лікарського засобу становить 0,5–3 мг 1 або 2 рази на добу; при абстинентному синдромі – 2,5–5 мг на добу.

Максимальна добова доза лікарського засобу становить 10 мг та може застосовуватись виключно в умовах стаціонарного лікування під наглядом лікаря.

Тривалість курсу лікування – до 2 місяців – визначається лікарем індивідуально залежно від стану хворого та перебігу захворювання. Тривале застосування лікарського засобу не рекомендується. Відміну лікарського засобу слід проводити шляхом поступового зниження дози. Для пацієнтів, які застосовували феназепам протягом тривалого часу, може знадобитися більш тривалий період для зниження дози.

Діти.

Через відсутність даних щодо ефективності та безпеки застосування феназепаму дітям (віком до 18 років) лікарський засіб не застосовують пацієнтам цієї вікової групи.

Передозування.

Симптоми: кома, виражене пригнічення свідомості, серцевої і дихальної діяльності, зниження рефлексів, тривала сплутаність свідомості, брадикардія, артеріальна гіпотензія, запаморочення, задишка або утруднене дихання, виражена сонливість, ністагм, порушення зору та мовлення, виражене порушення рівноваги та координації рухів, тремор, можливі алергічні реакції.

Лікування.

Промивання шлунка, застосування активованого вугілля (протягом 1 години після прийому надмірної дози), гемодіаліз малоефективний. Моніторинг основних життєвих функцій організму. Симптоматична терапія, спрямована на підтримання функцій серцево-судинної, дихальної систем та центральної нервової системи: забезпечення адекватної гемодинаміки, прохідності дихальних шляхів (якщо необхідно, штучної вентиляції легень). При пригніченні дихання – застосування флумазенілу – антагоніста бензодіазепінів (в умовах стаціонару; внутрішньовенно 0,2 мг – при необхідності до 1 мг – на 5 % розчині глюкози або 0,9 % розчині

натрію хлориду). Флумазеніл має короткий період напіввиведення (близько 1 години). Під час застосування флумазенілу та після завершення його дії слід ретельно спостерігати за станом пацієнта.

Побічні реакції.

Побічні реакції, які пов'язані із застосуванням феназепаму, залежать від індивідуальної чутливості пацієнта, тривалості лікування, дози та схеми підвищення дози лікарського засобу. При поступовому підвищенні дози, не більше ніж на 1,5–2,5 мг/добу, побічні реакції, як правило, не спостерігаються. При швидкому підвищенні дози, більше ніж на 5–7 мг/добу, частота виникнення побічних реакцій збільшується. Знизити вираженість побічних реакцій або усунути їх можна шляхом зниження дози феназепаму.

Побічні реакції класифіковані за органами і системами та частотою їх виникнення: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 – < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 – < 1/100), рідко (≥ 1/10000 – < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000).

З боку психіки: на початку лікування (особливо у пацієнтів літнього віку) – зниження здатності до концентрації уваги, дезорієнтація в часі та просторі, сплутаність свідомості; нечасто – зниження пам'яті; рідко – ейфорія, депресія, емоційна бідність, пригніченість настрою; дуже рідко – парадоксальні реакції, такі як почуття неспокою, страху, тривоги, гніву, емоційне збудження, психомоторне збудження, ажитація, напади агресії, дратівливості, марення, галюцинації, психози, втрата пам'яті, безсоння, кошмарні сновидіння, розлади поведінки, м'язовий спазм, суїцидальні думки.

З боку нервової системи: на початку лікування (особливо у пацієнтів літнього віку) – сонливість, підвищена втомлюваність, запаморочення, атаксія, нестійкість ходи, уповільнення психічних та рухових реакцій; часто – помірний головний біль, м'язова слабкість, порушення рівноваги та ходи (особливо у пацієнтів літнього віку); нечасто – порушення мовлення; рідко – головний біль, тремор, порушення координації рухів (особливо при застосуванні високих доз), дистонічні екстрапірамідні реакції (неконтрольовані рухи, у т. ч. очей), астенія, дизартрія, епілептичні припадки (у пацієнтів з епілепсією).

З боку органів зору: рідко – порушення зору (мідріаз, диплопія, розфокусований зір).

З боку серцево-судинної системи: рідко – незначна артеріальна гіпотензія, тахікардія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: рідко – лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз (озноб, гіпертермія, біль у горлі, підвищена втомлюваність або слабкість), анемія, тромбоцитопенія.

З боку шлунково-кишкового тракту: зниження апетиту, сухість у роті або слинотеча, печія, нудота, блювання, запор, діарея.

З боку гепатобіліарної системи: рідко – порушення функції печінки, підвищення активності печінкових трансаміназ і лужної фосфатази, жовтяниця.

З боку сечовидільної системи: порушення функції нирок; часто – порушення сечовипускання (нетримання сечі, затримка сечовипускання).

З боку репродуктивної системи: дисменорея; нечасто – порушення менструального циклу,

зниження або підвищення лібідо.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у т. ч. висипання на шкірі, свербіж, гіперемія шкіри, ангіоневротичний набряк.

Інші: рідко – зниження маси тіла.

При застосуванні феназепаму у пацієнтів літнього віку існує підвищений ризик падінь і переломів.

Під час лікування феназепамом можуть виникати переддепресивні стани, які не діагностуються.

Застосування феназепаму може призвести до розвитку толерантності, психічної та фізичної залежності (див. розділ «Особливості застосування»). Пацієнти з алкогольною залежністю або з залежністю від інших лікарських засобів мають підвищений ризик розвитку залежності від феназепаму. Раптове припинення прийому феназепаму може спричинити синдром відміни. Симптоми синдрому відміни: головний біль, м'язовий біль, нудота, блювання, підвищене потовиділення, почуття неспокою, дратівливість, нервозність, підвищена тривожність, емоційне напруження, дисфорія, депресія, порушення сну, спазми гладких м'язів внутрішніх органів та скелетної мускулатури, тремор, тахікардія, судоми, сплутаність свідомості, деперсоналізація, розлади сприйняття, у т. ч. гіперакузія, фотофобія, парестезії; рідко – гострий психоз.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів (для дозування 0,5 мг), по 2 або 5 блістерів (для дозування 1 мг), по 2 блістери (для дозування 2,5 мг) в пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.