

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЕНОБАРБІТАЛ ІС

(PHENOBARBITAL IC)

Склад:

діюча речовина: phenobarbital;

1 таблетка містить фенобарбіталу 5 мг або 50 мг, або 100 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, кальцію стеарат, желатин, натрію кроскармелоза (для дозувань 50 мг та 100 мг).

Лікарська форма. Таблетки.

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

Фармакотерапевтична група.

Протиепілептичні засоби. Барбітурати та їх похідні. Код АТХ N03A A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фенобарбітал – похідна речовина барбітурової кислоти. Чинить виражену протисудомну дію, знижує збудженість нейронів епілептичної локалізації. Виконує роль індуктора ферментів, підвищує активність монооксигеназної ферментної системи. Проявляє снодійний ефект. Пригнічує активність рухових зон кори та підкірки головного мозку. Підвищує вміст у центральній нервовій системі (ЦНС) ендogenous гальмівного медіатора ГАМК, зменшує збудливу дію на ЦНС амінокислот (глутамату, аспартату).

Фармакокінетика.

Препарат повільно, але практично повністю всмоктується з шлунково-кишкового тракту (80 %)

та рівномірно розподіляється в органах і тканинах організму. Максимальна концентрація в крові спостерігається через 1–2 години після прийому. Ефект настає протягом 30–60 хвилин. Період напіввиведення у дорослих становить 2–4 доби, у новонароджених – до 7 діб. Проникає крізь гістогематичні бар'єри, в грудне молоко, через плаценту. З організму виводиться повільно, що створює передумови для кумуляції препарату. Фенобарбітал майже на 45 % зв'язується з білками плазми крові і лише частково метаболізується мікосомальними ферментами печінки. Виводиться нирками як у незміненому вигляді (до 25 % дози виводиться із сечею), так і у вигляді метаболітів. Екскреція незміненого фенобарбіталу нирками залежить від рН сечі і може підвищуватись у лужному середовищі.

У пацієнтів, які раніше приймали препарати барбітурової кислоти, тривалість дії лікарського засобу скорочується за рахунок прискореного метаболізму фенобарбіталу у печінці, де барбітурати спричиняють індукцію ферментів. У пацієнтів літнього віку метаболізм фенобарбіталу знижений, тому у цих пацієнтів період напіввиведення подовжується, що вимагає зменшення дози та подовження інтервалів між прийомами лікарського засобу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Епілепсія, хорея, спастичні паралічі, спазм периферичних артерій, еклампсія, гемолітична хвороба новонароджених.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, виражена артеріальна гіпотензія, гострий інфаркт міокарда, тяжкі захворювання печінки, ураження нирок з порушенням їх функцій, цукровий діабет, міастенія, порфірія, депресія, алкоголізм, медикаментозна та наркотична залежність (у тому числі в анамнезі), респіраторні захворювання із задишкою, обструктивним синдромом. Період вагітності (I триместр). Період годування груддю. Фенобарбітал категорично протипоказаний при депресивних розладах зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фенобарбітал індукує ферменти печінки і таким чином може прискорювати метаболізм деяких лікарських засобів, що метаболізуються цими ферментами, включаючи парацетамол, саліцилати, непрямі антикоагулянти, серцеві глікозиди (дигітоксин), протимікробні (хлорамфенікол, доксициклін, метронідазол, рифампіцин, сульфаніламід), противірусні, протигрибкові (гризеофульвін, ітраконазол), протиепілептичні (протисудомні), психотропні (трициклічні антидепресанти), гормональні (естрогени, прогестогени, кортикостероїди, тиреоїдні гормони), імуносупресивні (глюкокортикостероїди, циклоспорин, цитостатики), антиаритмічні, антигіпертензивні (β -блокатори, блокатори кальцієвих каналів), пероральні цукрознижувальні лікарські засоби тощо. Фенобарбітал може прискорювати метаболізм пероральних контрацептивів, що призводить до втрати їхнього ефекту. Можливий вплив на концентрацію фенітоїну в крові, а також карбамазепіну та клоназепаму. Фенобарбітал

посилює дію аналгетиків, анестетиків, нейролептиків, транквілізаторів. Під час застосування препарату з іншими лікарськими засобами, що пригнічують ЦНС, можливе взаємне посилення дії (седативно-снодійного ефекту), що може супроводжуватися пригніченням дихання. Алкоголь посилює дію лікарського засобу і може збільшувати його токсичність. Лікарський засіб підвищує токсичність метотрексату. Лікарські засоби, які мають властивості кислот (аскорбінова кислота, хлорид амонію), та препарати, що містять вальпроєву кислоту, посилюють дію барбітуратів. Пацієнтів, які одночасно отримують лікування вальпроатами та фенobarбіталом, слід контролювати на наявність ознак гіперамоніємії. У половині зареєстрованих випадків гіперамоніємія протікала безсимптомно і не обов'язково призводила до енцефалопатії. Інгібітори моноаміноксидази (МАО) пролонгують ефект фенobarбіталу. Рифампіцин може знижувати ефект фенobarбіталу. При застосуванні разом з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок. При тривалому одночасному застосуванні з нестероїдними протизапальними лікарськими засобами існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі. Одночасне застосування фенobarбіталу разом із зидовудином посилює токсичність обох лікарських засобів.

Особливості застосування.

Фенobarбітал категорично протипоказаний при депресивних розладах зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки.

При застосуванні фенobarбіталу було зареєстровано випадки розвитку небезпечних для життя шкірних реакцій, зокрема синдрому Стівенса – Джонсона або токсичного епідермального некролізу (синдрому Лаелла). Тому при появі їхніх характерних симптомів (наприклад прогресивного шкірного висипу, часто з пухирями, та уражень слизової оболонки) застосування лікарського засобу Фенobarбітал ІС слід припинити і надалі ні в якому разі не застосовувати лікарські засоби, які містять фенobarбітал. Ризик розвитку синдрому Стівенса – Джонсона або синдрому Лаелла є найбільшим у перші тижні лікування. Рання діагностика та негайне припинення застосування лікарського засобу, який міг спричинити симптоми синдрому Стівенса – Джонсона або токсичного епідермального некролізу, дають змогу досягти найкращих результатів у лікуванні.

Слід уникати тривалого застосування фенobarбіталу у зв'язку з можливістю його кумуляції та розвитку залежності. Для барбітуратів характерний синдром відміни.

Лікарський засіб слід призначати з обережністю при артеріальній гіпотензії (див. розділ «Протипоказання»), декомпенсованій серцевій недостатності (див. розділ «Протипоказання»), порушенні функції печінки (див. розділ «Протипоказання»), бронхіальній астмі (див. розділ «Протипоказання»), гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, гострому та постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

Відміну препарату треба проводити поступово протягом тривалого часу.

Через вміст лактози лікарський засіб не слід застосовувати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або глюкозо-галактозною мальабсорбцією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування фенобарбіталу протягом I триместру вагітності протипоказане. При застосуванні фенобарбіталу протягом III триместру вагітності можливе виникнення фізичної залежності, що призводить до появи синдрому відміни у новонародженого, який проявляється судомою, збудженістю, порушенням згортання крові.

Застосування фенобарбіталу під час пологів може призводити до пригнічення дихання у новонародженого.

Фенобарбітал у значній кількості проникає у грудне молоко і може пригнічувати ЦНС дитини, тому у разі необхідності застосування лікарського засобу слід припинити годування груддю.

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

Під час лікування необхідно утримуватися від керування автотранспортом і роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб приймати перорально, після їди. Дози встановлювати залежно від стану пацієнта.

Дорослі.

Разові дози - від 50 до 200 мг, кратність прийому - 2 рази на добу, з поступовим збільшенням дози. Найвища добова доза для дорослих - 500 мг.

-

Діти.

Вік дитини	Разова доза (мг)	Добова доза (мг)
До 6 місяців	5	10
Від 6 місяців до 1 року	10	20
1-2 роки	20	40
3-4 роки	30	60
5-6 років	40	80
7-9 років	50	100
10-14 років	75	150

Дітям віком до 3 років необхідну кількість таблеток розтерти до порошкоподібного стану, розчинити у невеликій кількості води та застосовувати у вигляді суспензії.

Термін лікування залежить від перебігу захворювання.

Діти.

Застосовують у педіатричній практиці (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Симптоми гострого отруєння барбітуратами легкого або середнього ступеня тяжкості: запаморочення, підвищена втомлюваність, навіть глибокий сон, від якого пацієнта неможливо розбудити. Можуть спостерігатися реакції гіперчутливості: ангіоневротичний набряк, свербіж, висип (зокрема кропив'янка).

Симптоми гострого тяжкого отруєння барбітуратами: пригнічення ЦНС, аж до глибокої коми, що супроводжується тканинною гіпоксією; поверхнєве дихання, спочатку прискорене, потім сповільнене дихання, пригнічення дихання, аж до його зупинки; пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму, зниження артеріального тиску, аж до колаптоїдного стану; зниження температури тіла, зменшення діурезу, прискорене серцебиття або брадикардія, послаблення або відсутність рефлексів, ністагм, головний біль, нудота, слабкість.

Якщо не лікувати отруєння, можливий летальний наслідок через судинну недостатність, дихальний параліч або набряк легенів.

Лікування: терапія симптоматична (насамперед моніторинг основних життєвих функцій організму: дихання, пульс, артеріальний тиск). Пацієнтам може бути потрібна інтенсивна терапія. Необхідно стабілізувати та нормалізувати дихання і кровообіг. Дихальна недостатність долається шляхом проведення штучного дихання, шок купірують вливанням плазми і плазмозамінників. У разі якщо пройшло небагато часу від прийому лікарського засобу (не більше 6 годин), необхідно провести промивання шлунка з подальшим введенням сорбенту (активоване вугілля) та сульфату натрію. З метою швидкого виведення барбітурату з організму можна проводити форсований діурез лугами, а також гемодіаліз та/або гемоперфузію.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, шкірний висип (зокрема кропив'янка), свербіж.

З боку нервової системи: астенія, слабкість, атаксія, порушення координації рухів, гіперкінез (у дітей), ністагм, галюцинації, парадоксальне збудження, зниження концентрації уваги, підвищена втомлюваність, сповільненість реакцій, головний біль, когнітивні порушення, безсоння (переважно у дітей, людей літнього віку), сонливість, запаморочення, сплутаність свідомості, депресія.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, запор, відчуття тяжкості в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні - порушення функції печінки.

З боку системи кровотворення: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, мегалобластна анемія.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, брадикардія.

З боку дихальної системи: утруднене дихання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: підвищена світлочутливість шкіри (фотосенсибілізація), поліморфна ексудативна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаелла), ексфоліативний дерматит.

З боку кістково-м'язової системи: при тривалому застосуванні існує ризик порушення остеогенезу та розвитку рахіту. Були повідомлення про зниження мінеральної щільності кісткової тканини, остеопенію, остеопороз і переломи у пацієнтів, які отримували тривалу терапію фенобарбіталом. Механізм впливу фенобарбіталу на метаболізм кісткової тканини не встановлено.

Інші: підвищення температури тіла, збільшення лімфатичних вузлів, лейкоцитоз, лімфоцитоз, лейкопенія, колапс.

При тривалому застосуванні фенобарбіталу може розвинутися дефіцит фолатів, імпотенція, медикаментозна залежність, синдром відміни, який зазвичай може виникати при різкій відміні лікарського засобу та супроводжується кошмарними сновидіннями, нервозністю.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці.

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.