ProTabletky.ru

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фенобарбитал

Наименование лекарственного препарата

Торговое наименование препарата: Фенобарбитал

Международное непатентованное наименование препарата: Фенобарбитал

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Активное вещество: фенобарбитал – 0,1 г

Вспомогательные вещества: сахароза (сахар) – 0,008 г, крахмал картофельный – 0,0373 г, тальк – 0,0032 г, стеариновая кислота – 0,0015 г.

Описание: Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской и с риской.

Фармакотерапевтическая группа: противоэпилептическое средство

Код АТХ: N03AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противоэпилептическое средство, повышает чувствительность гамма-аминомасляной кислоты рецепторов к гамма-аминомасляной кислоте, открывает каналы для ионов хлора и увеличивает их поступление в клетку. Оказывает снотворное, спазмолитическое и миорелаксирующее действие. В малых дозах оказывает седативное действие.

Обладает прямым угнетающим действием на дыхательный центр (снижает чувствительность к углекислому газу), понижает тонус гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта. В снотворных дозах несколько уменьшает интенсивность основного обмена, что проявляется незначительной гипотермией. Существенно не влияет на сердечно-сосудистую систему.

Фармакокинетика

При приеме внутрь всасывается полностью, медленно. Время наступления максимальной концентрации - 1-2 ч, связь с белками плазмы - 50%, у новорожденных - 30-40%. Метаболизируется в печени, индуцирует микросомальные ферменты печени CYP3A4, CYP3A5 и CYP3A7 (скорость ферментативных реакций возрастает в 10-12 раз).

Кумулирует. Период полувыведения - 3-4 дня. Выводится почками в виде неактивных метаболитов, 25-50% - в неизмененном виде. Хорошо проникает через плаценту.

Показания к применению

- Эпилепсия (все типы припадков за исключением абсансов), судороги неэпилептического генеза;
- Хорея;
- спастический паралич;
- нарушения сна, тревога, психомоторное возбуждение.

Противопоказания к применению

Повышенная индивидуальная чувствительность к любому из компонентов препарата, тяжелая или средняя степень тяжести печеночной и/или почечной недостаточности, лекарственная зависимость (в том числе в анамнезе), гиперкинезы, миастения, выраженная анемия, порфирия, сахарный диабет, гипофункция надпочечников, гипертиреоз, депрессия, бронхообструктивные заболевания, активный алкоголизм, тяжелое угнетение дыхания, порфирия (в том числе в анамнезе), суицидальные мысли или поведение, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 18 лет.

Режим дозирования

Способ применения: внутрь. При снижении функции печени следует назначать в меньших дозах.

- нарушения сна: 100-200 мг за 0,5-1 ч до сна. Длительность снотворного действия составляет 6-8 ч;
- при хорее, психомоторном возбуждении, тревоге – по 50 мг 2-3 раза в день. Обычно препарат применяют в сочетании со спазмолитическими, сосудорасширяющими и другими средствами;
- в качестве противосудорожного средства по 50-100 мг 2 раза в день и постепенно повышая дозу до тех пор, пока не прекратятся припадки, но не более 600 мг в сутки;
- при лечении спастических параличей – максимальная разовая доза 200 мг, максимальная суточная доза 500 мг.

Меры предосторожности при применении

Препарат применяют с осторожностью у ослабленных пациентов (высокий риск возникновения парадоксального возбуждения, депрессии и спутанности сознания даже при назначении обычных доз).

ProTabletky.ru

Следует избегать длительного применения препарата в связи с возможностью его кумуляции в организме.

Во избежание развития синдрома «отмены» (тревога, мышечные подергивания, дрожание рук, прогрессирующая слабость, головокружение, нарушения зрения, тошнота, рвота, нарушения сна, ортостатическая гипотензия (головокружение, обморок), судороги, делирий) прекращать лечение следует постепенно.

Недопустимо употребление алкогольных напитков.

Передозировка

Симптомы: при острой токсичности (прием 1 г) – головокружение, головная боль, выраженная слабость, атаксия, выраженная сонливость или возбуждение (эйфория, повышение настроения, говорливость, эмоциональный взрыв), повышение или понижение температуры тела, одышка, сердечная недостаточность, аритмии (тахи- или брадикардия), нистагм, смазанная речь, ослабление или утрата рефлексов, снижение артериального давления, сужение зрачков (сменяющееся паралитическим расширением), заторможенность, олигурия, цианоз, спутанность сознания, угнетение дыхания, отек легких, кома; при хронической токсичности - раздражительность, ослабление способности к критической оценке собственных действий, нарушения сна спутанность сознания; при приеме 2-10 г - летальный исход.

При угрожающей жизни передозировке возможно подавление электрической активности мозга (электроэнцефалограмма может быть «плоской»), которое не должно расцениваться как клиническая смерть, т.к. этот эффект полностью обратим, если не развились повреждения, связанные с гипоксией.

Лечение: специфического антидота нет. Промывание желудка, прием активированного угля, проведение дезинтоксикационной терапии, симптоматическое лечение, поддержание жизненно важных функций организма.

Действие лекарственного препарата при его отмене

Отмену следует проводить постепенно, путем снижения дозы в течение длительного времени, чтобы уменьшить риск развития синдрома «отмены». Абстинентный синдром может развиться в течение 8-12 ч после приема последней дозы и обычно проявляется в следующей последовательности при малых симптомах: тревога, мышечные подергивания, дрожание рук, прогрессирующая слабость, головокружение, нарушения зрения, тошнота, рвота, нарушения сна, ортостатическая гипотензия (головокружение, обморок). В тяжелых случаях возможны более значительные симптомы (судороги, делирий), возникающие в течение 16 ч и продолжающиеся до 5 дней после резкой отмены

препарата. Выраженность синдрома «отмены» постепенно снижается в течение примерно15 дней.

Внезапное прекращение приема препарата при эпилепсии может вызвать эпилептический припадок или эпилептический статус.

Побочные действия при применении лекарственного препарата

Со стороны нервной системы: астения, головокружение, общая слабость, атаксия, нистагм, парадоксальная реакция (особенно у пожилых и ослабленных пациентов - возбуждение), галлюцинации, депрессия, «кошмарные» сновидения, нарушения сна, обморок.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: при длительном применении - нарушение остеогенеза и развитие рахита.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запор, при длительном применении - нарушение функции печени.

Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, мегалобластная анемия, тромбоцитопения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, отечность век, лица и губ, затрудненное дыхание, эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

Прочие: при длительном применении - лекарственная зависимость.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фенитоин и вальпроаты повышают содержание фенобарбитала в сыворотке крови.

Противосудорожное действие фенобарбитала снижается при одновременном приеме с резерпином, увеличивается при сочетании с амитриптилином, ниаламидом.

Фенобарбитал ускоряет метаболизм диазепама и хлордиазепоксида и ведет к ускорению выведения препаратов. Кроме того, при совместном применении фенобарбитала с этими препаратами усиливается его противосудорожный эффект.

Снижает эффективность пероральных контрацептивов и салицилатов.

Снижает содержание в крови непрямых антикоагулянтов, глюкокортикостероидов, доксициклина, эстрогенов и других лекарственных средств, метаболизирующихся микросомальными ферментами печени.

При одновременном применении с гризеофульвином возможно снижение абсорбции гризеофульвина в кишечнике.

Усиливает действие алкоголя, нейролептиков, наркотических анальгетиков, миорелаксантов, седативных и снотворных средств.

Ацетазоламид, ощелачивая мочу, снижает реабсорбцию фенобарбитала в почках и ослабляет его эффект.

Снотворное действие фенобарбитала снижается при одновременном приеме с атропином, экстрактом красавки, декстрозой, тиамином, никотиновой кислотой, аналептиками и психостимулирующими препаратами.

Снижает антибактериальную активность антибиотиков, сульфаниламидов.

Фенобарбитал является мощным индуктором цитохрома Р450 (главным образом изофермента CYP3A4).

Возможности и особенности применения лекарственного препарата

Противопоказано в I триместре беременности (возможно тератогенное действие). Применение препарата во II и III триместрах беременности возможно только лишь в случаях, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

У новорожденных, матери которых принимали фенобарбитал в III триместре беременности, возможно развитие физической зависимости и синдрома «отмены». Применение препарата в качестве противосудорожного средства во время беременности приводит к нарушению свертывания крови (связанного с дефицитом витамина К) у новорожденных, что может вызывать кровотечения в неонатальном периоде (обычно в первые сутки после родов).

Применение препарата во время родов может вызвать угнетение дыхания у новорожденного, особенно недоношенного (в связи с недоразвитием функции печени). На время лечения следует прекратить грудное вскармливание (проникает в грудное молоко и может вызвать угнетение центральной нервной системы у грудных детей).

У пациентов с острым и/или хроническим болевым синдромом: возможно парадоксальное возбуждение.

При длительном приеме фенобарбитала превышающих обычные терапевтические дозы наблюдается сексуальная расторможенность, агрессивное и суицидальное поведение.

При хронической почечной или печеночной недостаточности легкой степени тяжести применять лекарственный препарат нужно с осторожностью.

Во время лечения не рекомендуется управление транспортными средствами, механизмами, а также занятие видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций.

ProTabletky.ru

Форма выпуска

Таблетки 100 мг.

По 6 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полиэтиленовым покрытием или по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 контурные безъячейковые или контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров 1000 контурных безъячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящик из гофрированного картона.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Список сильнодействующих веществ ПККН. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства лекарственного препарата/ организация, принимающая претензии

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, т/ф (4212) 53-91-86.

Генеральный директор
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Ю.П. Швец

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки
https://protabletky.ru/phenobarbitalum/