

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

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.

Фармакотерапевтична група.

Анксиолітики. Код АТС N05B A.

Клінічні характеристики.

Показання.

Невротичні, неврозоподібні, психопатичні, психопатоподібні стани, іпохондрично-синестопатичний синдром, вегетативні дисфункції, що супроводжуються підвищеною роздратованістю, відчуттям тривоги, страху, психомоторним збудженням, емоційною лабільністю, розладами сну та іншими проявами; як анксиолітичний засіб у складі комплексної терапії при абстинентному синдромі, тиках, гіперкінезах.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату; міастенія, порушення функції печінки і нирок; отруєння іншими транквілізаторами, нейролептиками, снодійними, наркотичними засобами, етиловим спиртом.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Феназепаму® ІС застосовують внутрішньо. Приймають не розжовуючи. Режим дозування встановлюється індивідуально, залежно від показань, перебігу захворювання та чутливості до препарату.

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

Для лікування невротичних, психопатичних, неврозоподібних та психопатоподібних станів, іпохондрично-синестопатичного синдрому, вегетативних дисфункцій, які супроводжуються відчуттям тривоги, страху, психомоторного збудження, емоційною лабільністю, середня доза препарату зазвичай становить 0,5-1 мг 2-3 рази на добу. Через 2-4 дні з урахуванням ефективності та переносимості препарату 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 починають з дози 3 мг на добу, швидко збільшуючи дозу до 4-6 мг на добу до отримання терапевтичного ефекту.

При розладах сну доза становить 0,5 мг за 20-30 хвилин до сну.

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

Максимальна добова доза препарату 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. При відміні препарату дозу слід зменшувати поступово.

Побічні реакції.

Інколи може спостерігатися сонливість, м'язова слабкість, можливі запаморочення, нудота, запор, атаксія, порушення координації рухів, порушення менструального циклу, зниження статевого потягу, алергічні реакції. Частота та характер побічної дії залежать від індивідуальної чутливості, дози та тривалості лікування. При зменшенні дози або припиненні прийому феназепаму побічні ефекти зникають.

Передозування.

Симптоми: можливі виражена атаксія, алергічні реакції.

Лікування: промивання шлунка, симптоматична терапія: при необхідності застосовують серцево-судинні препарати та стимулятори ЦНС, флумазеніл (в умовах стаціонару). Гемодіаліз малоефективний.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 18 років.

Особливості застосування.

Феназепам[®] ІС посилює дію алкоголю, тому вживання спиртних напоїв у період лікування феназепамом заборонене. Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції. Пацієнтам літнього віку необхідне зниження дози.

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

Під час застосування препарату Феназепам[®] ІС слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Феназепам[®] ІС посилює дію снодійних, наркотичних та протисудомних препаратів, етилового спирту. Не слід приймати феназепам водночас з інгібіторами моноамінооксидази, похідними феногіазину, барбітуратами через значне взаємне потенціювання ефектів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Феназепам[®] ІС – транквілізатор з групи похідних бензодіазепіну. Чинить анксиолітичну, протисудомну, міорелаксуючу та снодійну дію.

Феназепам є екзогенним лігандом специфічних бензодіазепінових рецепторів 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 10 годин. Метаболізується в печінці. Екскреція препарату здійснюється переважно нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою; з одного боку таблетки нанесено товарний знак підприємства.

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) у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження.

Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86.

Дата останнього перегляду.

14.06.2013 р.