

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; з одного боку таблетки нанесено товарний знак підприємства, з іншого боку – риску.

Фармакотерапевтична група.

Протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фенобарбітал – похідне барбітурової кислоти. Проявляє 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 травного 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 та 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 мікросомальними ферментами печінки. Виводиться через нирки 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Виражена артеріальна гіпотензія, гострий інфаркт міокарда, тяжкі захворювання печінки, ураження нирок з порушенням їх функцій, цукровий діабет, депресія, міастенія, порфірія. Алкоголізм, медикаментозна та наркотична залежність. Респіраторні захворювання із задишкою, обструктивним синдромом. Період вагітності (I триместр) або 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, доксицилін, метронідазол, рифампіцин), противірусні, протигрибкові (гризеофульвін, ітраконазол), протиепілептичні (протисудомні), психотропні (трициклічні антидепресанти, клоназепам), 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 їх ефекту. Фенобарбітал посилює дію аналгетиків, місцевих анестетиків та лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему. Одночасне застосування фенобарбіталу з препаратами, що проявляють седативну дію, призводить до посилення седативно-снотворного ефекту та може супроводжуватися пригніченням дихання. Можливий вплив на концентрацію фенітоїну в крові, а також карбамазепіну та клоназепаму. Лікарські засоби, які мають властивості кислот (аскорбінова кислота, хлорид амонію), посилюють дію барбітуратів. Інгібітори моноаміноксидази (МАО) пролонгують ефект фенобарбіталу. Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу. При застосуванні разом з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок. При тривалому одночасному застосуванні з нестероїдними протизапальними препаратами існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі. Одночасне застосування фенобарбіталу разом із зидовудином посилює токсичність обох препаратів.

Особливості застосування.

Слід уникати тривалого застосування препарату у зв'язку з можливістю його кумуляції та розвитку залежності.

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

Для барбітуратів, як і для бензодіазепінів, характерний синдром відміни.

Ризик розвитку синдрому Стівенса-Джонсона або синдрому Лайелла є найбільшим у перші тижні лікування.

З обережністю призначати при бронхіальній астмі, гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, декомпенсованій серцевій недостатності, гострому та постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

Відміну препарату треба проводити поступово протягом тривалого часу.

Через вміст лактози лікарський засіб не слід приймати пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фенобарбітал протипоказаний у I триместрі вагітності. При застосуванні в III триместрі вагітності можливе виникнення у новонароджених залежності від препарату і синдрому відміни, який проявляється судомами, збудженістю, порушенням згортання крові.

Застосування під час пологів може призводити до пригнічення дихання у новонародженого. Фенобарбітал у значній кількості проникає у грудне молоко, тому у разі необхідності застосування препарату 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.

Препарат 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.

Вища 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: нудота, головний біль, ністагм, атаксія, слабкість, пригнічення дихання із ризиком його зупинки, зниження артеріального тиску аж до колаптоїдного стану, пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму. Великі дози препарату можуть спричинити зниження температури тіла, уповільнення пульсу, зменшення діурезу, пригнічення ЦНС аж до коми.

Лікування: промивання шлунка, проведення симптоматичної терапії (насамперед, моніторинг основних життєвих функцій організму (дихання, пульс, артеріальний тиск)).

Побічні реакції.

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

З боку опорно-рухового апарату: при тривалому застосуванні існує ризик порушення остеогенезу та розвитку рахіту.

З боку травного тракту: нудота, блювання, запори, відчуття тяжкості в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні – порушення функції печінки.

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

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску, брадикардія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та слизових оболонок: синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, шкірні висипання (зокрема кропив'янка), підвищена світлочутливість шкіри (фотосенсибілізація), поліморфна ексудативна еритема, ексфолювативний дерматит.

При тривалому застосуванні – медикаментозна залежність, дефіцит фолатів, імпотенція, синдром відміни, який зазвичай може виникати при різкій відміні лікарського засобу та супроводжується виникненням кошмарних сновидінь, нервозністю.

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

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 його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86.

Дата останнього перегляду.

18.12.2015 р.