

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по применению лекарственного средства
ФЕНОБАРБИТАЛ

Торговое название: Фенобарбитал.

Международное непатентованное название: Фенобарбитал (Phenobarbital).

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

Состав: одна таблетка содержит: *активное вещество:* фенобарбитал - 100 мг;
вспомогательные вещества: сахар, кальция стеарат, тальк, крахмал картофельный.

Лекарственная форма: таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: Противосудорожные средства. Барбитураты и их производные.

Код АТС: N03AA02.

Перед использованием лекарственного средства ФЕНОБАРБИТАЛ Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте всю инструкцию перед тем, как начать использование этого лекарственного средства, так как она содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции. Сохраните эту инструкцию. Возможно, Вам понадобится прочесть ее снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Фармакологическое действие

Фенобарбитал - производное барбитуровой кислоты. Оказывает выраженное противосудорожное действие, снижает возбудимость нейронов эпилептической локализации, выполняет роль индуктора ферментов, повышает активность монооксигеназной ферментной системы. Оказывает снотворный эффект. Угнетает активность двигательных зон коры и подкорки головного мозга. Повышает содержание в ЦНС эндогенного тормозного медиатора ГАМК, уменьшает возбуждающее действие на ЦНС аминокислот (глутамата, аспартата).

Показания к применению

Все формы эпилепсии (за исключением абсансов), алкогольная абстиненция.

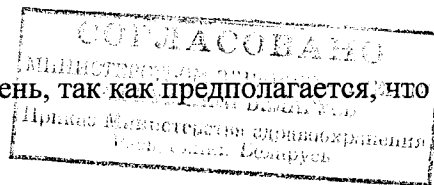
Способ применения и дозы

Доза должна регулироваться индивидуально для пациента на основании измерения уровня в крови, с применением наименьшей эффективной дозы. Обычно терапевтический эффект достигается при концентрации в плазме от 15 до 40 мкг/мл (от 65 до 170 мкмоль/л).

Взрослые

1-3 мг/кг веса тела в день, максимальная разовая доза – 200 мг; суточная - 500 мг.

Дети



Ориентировочная доза - 3-4 мг/кг массы тела в день, так как предполагается, что метаболизм у детей и подростков более интенсивен.
Кратность приема 1-3 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пожилые

У пожилых людей обычно требуется более низкая доза.

Больные с нарушениями функции почек или печени

Дозу следует уменьшить. Терапевтические концентрации в плазме составляют от 10-40 мкг/мл.

Если Вы забыли принять ФЕНОБАРБИТАЛ, примите таблетку как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы лекарства, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства для компенсации пропущенной! Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

Не прекращайте прием ФЕНОБАРБИТАЛА без предварительной консультации с лечащим врачом!

Побочное действие

Со стороны нервной системы: головокружение, слабость, обморочное состояние, нарушения координации движений, возбуждение, заторможенность, раздражительность, головная боль, тремор рук, сонливость, парадоксальная реакция (особенно у детей, пожилых и ослабленных больных - необычное возбуждение), галлюцинации, депрессия, "кошмарные" сновидения, нарушения сна.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: при длительном применении - нарушение остеогенеза, рахит.

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, редко - эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

Прочие: нарушение зрения, длительное применение может привести к барбитуратной зависимости; резкое прекращение приема фенобарбитала может привести к развитию "синдрома отмены": малые симптомы (в течение 8-12 ч после прекращения применения препарата) - тревога, двигательное беспокойство, мышечные подергивания, тремор рук, слабость, головокружение, нарушение зрения, тошнота, рвота, нарушение сна, "кошмарные" сновидения, ортостатическая гипотензия; основные симптомы (в течение 16 ч и продолжается до 5 дней) - судороги, галлюцинации.

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций, а также побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к фенобарбиталу, барбитуратам или к другим компонентам лекарственного средства, порфирия, угнетение дыхательного центра, тяжелая почечная или печеночная недостаточность, беременность, период грудного кормления, острое отравление препаратами центрального действия: снотворные, седативные средства, анальгетики, алкоголь, наркотики, одновременно употребление с алкоголем, дети до 6 лет.

Передозировка

Симптомы: при остром отравлении (прием 1 г) - нистагм, атаксия, головокружение, головная боль, заторможенность, смазанность речи, выраженная слабость, ослабление или утрата рефлексов, выраженная сонливость, повышение или понижение температуры тела, замедление и затруднение дыхания, одышка, возбуждение, снижение артериального давления, сужение

зрачков (сменяющееся паралистическим расширением), олигурия, тахи- или брадикардия, цианоз, геморрагии в местах давления, спутанность сознания, прекращение электрической активности мозга, отек легких, кома, позже - пневмония, аритмии, развитие явлений сердечной недостаточности; при приеме 2-10 г - летальный исход; при хроническом отравлении - раздражительность, ослабление способности к критической оценке, нарушения сна, спутанность сознания.

Лечение: незамедлительное обращение за медицинской помощью, проведение дезинтоксикационной терапии, симптоматическое лечение, специфического антидота нет, поддержание жизненно важных функций организма.

Меры предосторожности

Снижает концентрацию билирубина в сыворотке крови. Следует соблюдать осторожность у ослабленных больных (высокий риск возникновения парадоксального возбуждения, депрессии и спутанности сознания даже при назначении обычных доз), у пациентов с острым и/или хроническим болевым синдромом (возможно парадоксальное возбуждение или могут маскироваться важные симптомы). Во избежание развития синдрома "отмены" прекращать лечение следует постепенно. Во время лечения следует контролировать функцию печени, почек, общий анализ крови.

С осторожностью применяют при анемии, хронической обструктивной болезни легких, бронхоспазме (в т.ч. в анамнезе), астматическом статусе, диспноэ, сахарном диабете, лекарственной зависимости, печеночной недостаточности (в т.ч. в анамнезе), печеночной коме, гиперкинезе, тиреотоксикозе, гипофункции надпочечников (в т.ч. пограничные состояния), депрессии, суициде, остром и/или хроническом болевом синдроме, а также у ослабленных больных.

У больных при лечении противоэпилептическими средствами наблюдаются изменения настроения и суицидальные мысли. Механизм данных изменений неизвестен, а доступные сведения не исключают возможность повышения риска суицида при приеме фенобарбитала.

За пациентами, принимающими фенобарбитал, следует внимательно наблюдать с целью своевременного выявления признаков депрессии, суицидальных мыслей или поведения. При появлении признаков суицидальных мыслей или поведения пациентам следует посоветовать немедленно обратиться за медицинской помощью к врачу.

При применении фенобарбитала были зарегистрированы опасные для жизни состояния: синдром Стивенса-Джонсона (SJS) и токсический эпидермальный некролиз (TEN). Пациенты должны быть предупреждены о признаках и симптомах данных состояний и тщательно следить за реакциями со стороны кожи. Самый высокий риск для возникновения SJS или TEN отмечается в течении первой недели лечения. Если появляются симптомы или признаки SJS или TEN (например, прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырями или повреждения слизистой оболочки), лечение фенобарбиталом должно быть прекращено. Если у пациента в анамнезе развивался SJS при применении фенобарбитала, фенобарбитал не должен назначаться такому пациенту.

Применение во время беременности и в период лактации.

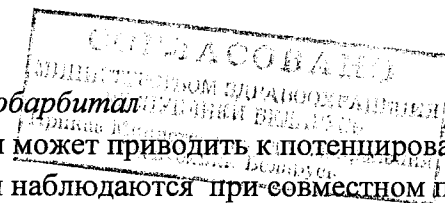
Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Противопоказано применение препарата в I и III триместре беременности. На время лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и выполнение других работ, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.



Влияние других лекарственных средств на фенобарбитал

- Алкоголь - одновременный прием с алкоголем может приводить к потенцированию угнетающего действия на ЦНС. Те же эффекты наблюдаются при совместном приеме с другими депрессантами ЦНС.
- Антидепрессанты - включая ингибиторы МАО, СИОЗС и ТЦА могут уменьшать противоэпилептическую активности фенобарбитала за счет снижения судорожного порога.
- Противоэпилептические средства – плазменные концентрации фенобарбитала повышаются при одновременном приеме с окскарбазепином, фенитоином и вальпроатом натрия. Вигабатрин – имеются данные о снижении плазменной концентрации фенобарбитала .
- Нейролептики - одновременное применение аминазина или тиоридазина с фенобарбиталом может приводить к взаимному снижению плазменной концентрации.
- Фолиевая кислота – назначение препаратов фолиевой кислоты для лечения дефицита фолиевой кислоты, который может наблюдаться при применении фенобарбитала, вызывает снижение плазменного уровня фенобарбитала, что приводит к недостаточному контролю судорожных приступов у некоторых пациентов.
- Мемантин - эффективность фенобарбитала может снижаться.
- Метилфенидат – может увеличивать плазменную концентрацию фенобарбитала.
- Лекарственные средства на основе зверобоя продырявленного - эффективность фенобарбитала может быть снижена при одновременном применения.

Эффекты фенобарбитала в отношении других лекарственных средств

Фенобарбитал повышает скорость метаболизма следующих препаратов, что приводит к снижению плазменных концентраций:

- антиаритмические средства – дизопирамид и хинидин –возможно снижение концентраций поддерживающих антиаритмический эффект. При назначении или отмене фенобарбитала необходим контроль плазменных концентраций антиаритмических средств. Может понадобиться изменение их режима дозирования.
- антибактериальные препараты - левомецетин, доксициклин, метронидазол и рифампицин. Необходимо избегать одновременного применения телитромицина на фоне и в течение 2 недель после приема фенобарбитала.
- антикоагулянты.
- антидепрессанты - пароксетин, миансерин и трициклические антидепрессанты.
- противоэпилептические средства - карбамазепин, ламотриджин, тиагабин, зонисамид, примидон и, возможно, этосуксамида.
- противогрибковые препараты – противогрибковое действие гризеофульвина может быть снижено или отсутствовать при одновременном приеме с фенобарбиталом. Фенобарбитал возможно снижает плазменные концентрации итраконазола и позаконазола. Не рекомендован совместный прием с вориконазолом.
- нейролептики - фенобарбитал возможно снижает плазменную концентрацию арипипразола.
- противовирусные препараты - фенобарбитал возможно снижает плазменные концентрации абакавира, ампренавира, дарунавира, лопинавира, индинавира, нелфинавира, саквинавира.
- анксиолитики и снотворные - клоназепам.
- аперитант - фенобарбитал возможно снижает концентрацию в плазме апеританта.
- бета-блокаторы - метопролол, тимолол и, возможно, пропранолол.
- блокаторы кальциевых каналов - фенобарбитал приводит к снижению уровня фелодипина, исрадипина, дилтиазема, верапамила, нимодипина и нифедипина, что может потребовать

увеличения их доз.

- сердечные гликозиды – при одновременном применении с фенобарбиталом концентрация в крови дигитоксина может снизиться в два раза.
 - циклоспорин и такролимус.
 - кортикостероиды.
 - цитостатики- фенобарбитал возможно снижает плазменные концентрации этопозида и иринотекана.
 - диуретики – не рекомендовано одновременное использование фенобарбитала с эплереноном.
 - галоперидол -плазменные концентрации снижаются примерно вдвое при одновременном применении с фенобарбиталом.
 - антагонисты гормонов - гестринон и, возможно, торемифен.
 - метадон - при одновременном применении с фенобарбиталом могут снижаться плазменные концентрации и появляться симптомы отмены, что может потребовать увеличения дозы метадона.
 - эстрогены - снижение контрацептивного эффекта.
 - прогестагены- снижение контрацептивного эффекта.
 - теofilлин - может потребоваться увеличение дозы теofilлина.
 - гормоны щитовидной железы – может потребоваться увеличение доз гормонов щитовидной железы при гипотиреозе.
 - витамины - барбитураты возможно увеличивают потребность в витамине D.
- Усиливает эффекты натрия оксидутирата. Совместное применение не рекомендовано.

Условия хранения

В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 6 или 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку. Одну контурную упаковку по 10 таблеток или одну, две контурные упаковки по 6 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Упаковка для стационаров: по 50 контурных безъячейковых упаковок № 6 или № 10 с соответствующим количеством инструкций по применению в коробку.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель:

РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

