

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**ФЕНОБАРБИТАЛ**  
(ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ)

**Регистрационный номер:** Р N002444/01

**Торговое наименование:** Фенобарбитал

**Международное непатентованное наименование:** фенобарбитал

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав**

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество:

фенобарбитал - 100,0 мг.

Вспомогательные вещества:

крахмал картофельный - 33,8 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700 или тип К-17) - 1,0 мг, сахароза (сахар) - 8,1 мг, кросповидон (полипласдон XL-10) - 2,3 мг, стеариновая кислота - 1,5 мг, тальк - 3,3 мг.

**Описание.** Таблетки круглые двояковыпуклой формы с риской, белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоэпилептическое средство.

Психотропное вещество, внесенное в список III «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

**Код АТХ:** [N03AA02]

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

*Фармакодинамика.*

ФЕНОБАРБИТАЛ относится к группе барбитуратов. Взаимодействует с барбитуратным участком бензодиазепин-гаммааминомасляной кислоты - рецепторного комплекса, за счет чего повышает чувствительность гаммааминомасляной кислоты - рецепторов к гаммааминомасляной кислоте, приводит к раскрытию нейрональных каналов для ионов хлора, что приводит к увеличению их поступления в клетку. Снижает возбудимость нейронов эпилептогенного очага и распространение нервных импульсов. Проявляет антагонизм в отношении ряда возбуждающих медиаторов (глутамат). Подавляет сенсорные зоны коры головного мозга, уменьшает моторную активность, угнетает церебральные функции, в том числе дыхательный центр. Не оказывает существенного влияния на сердечно-сосудистую систему. Снижает тонус гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта. В малых дозах несколько уменьшает интенсивность обменных процессов, что может проявляться незначительной гипотермией.

Обладает противосудорожным, седативным (в малых дозах), снотворным, антигипербилирубинемическим, миорелаксирующим и спазмолитическим действием.

Являясь индуктором ферментов микросомального окисления в печени, повышает ее дезинтоксикационную функцию, снижает концентрацию билирубина в сыворотке крови.

*Фармакокинетика.*

При приеме внутрь всасывается медленно, полностью.

Максимальная концентрация в плазме крови определяется через 1-2 ч, связь с белками плазмы - 50 %, у новорожденных - 30-40 %. Метаболизируется в печени, индуцирует микросомальные ферменты печени CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7 (скорость ферментативных реакций возрастает в 10-12 раз). Кумулирует в организме. Период полувыведения составляет 2-4 суток. Выводится почками в виде глюкуронида, около 25 % - в неизменном виде. Проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Эпилепсия (все типы припадков за исключением абсансов), судороги неэпилептического генеза;

Хорея;

Спастический паралич;

Нарушения сна, возбуждение, тревожность, страх.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Выраженная печеночная и/или почечная недостаточность;
- Лекарственная зависимость (в том числе в анамнезе);
- Порфирия;
- Активный алкоголизм;
- Наркотическая зависимость;
- Миастения;
- Выраженная анемия;
- Сахарный диабет;
- Гиперкинезы;
- Гипофункция надпочечников;
- Гипертиреоз;
- Депрессия;
- Бронхообструктивные заболевания;

- Беременность;
- Период лактации;
- Детский возраст (в связи с невозможностью точного дозирования).

## **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**

Астматический статус, диспноэ, суицид, острый и/или хронический болевой синдром.

У ослабленных больных (высокий риск возникновения парадоксального возбуждения, депрессии и спутанности сознания даже при назначении обычных доз).

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Внутрь. Для взрослых рекомендуются следующие режимы дозирования:

- Нарушения сна: 100-200 мг за 0,5-1 ч до сна.

- В качестве седативного лекарственного средства: 50 мг 2-3 раза в день.

- В качестве противосудорожного средства: 50-100 мг 2 раза в день.

*Для лиц, страдающих снижением функции печени, дозы должны быть ниже, чем для пациентов с нормальной печеночной функцией, и приспособлены к состоянию пациента.*

## **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Со стороны нервной системы: астения, головокружение, общая слабость, атаксия, нистагм, парадоксальная реакция (особенно у пожилых и ослабленных больных - возбуждение), возбуждение, заторможенность, раздражительность, головная боль, тремор рук, сонливость, галлюцинации, депрессия, «кошмарные» сновидения, нарушения сна, синкопе.

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

Прочие: синдром «отмены»: малые симптомы (в течение 8-12 ч после прекращения применения препарата) - тревога, двигательное беспокойство, мышечные подергивания, дрожание 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; при длительном применении - лекарственная зависимость.

*Во избежание развития синдрома «отмены» (головные боли, «кошмарные» сновидения, сонливость и/или бессонница) прекращать лечение следует постепенно.*

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

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

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

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Фенитоин и вальпроевая кислота повышают содержание фенобарбитала в сыворотке крови. Противосудорожное действие фенобарбитала снижается при одновременном приеме с резерпином, увеличивается при сочетании с амитриптилином, ниаламидом, диазепамом, хлордиазепоксидом.

Снижает эффективность пероральных контрацептивов и салицилатов.

Снижает содержание в крови непрямых антикоагулянтов, глюкокортикостероидов, гризеофульвина, доксицилина, эстрогенов и других лекарственных средств, метаболизирующихся в печени по пути окисления (ускоряет их разрушение).

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 атропина, экстракта красавки, декстрозы, тиамин, никотиновой кислоты, аналептиков и психостимулирующих лекарственных средств.

Снижает антибактериальную активность антибиотиков и сульфаниламидов, противогрибковое действие гризеофульвина.

## **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

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

Во избежание развития синдрома «отмены» (головные боли, «кошмарные» сновидения, сонливость и/или бессонница) прекращать лечение следует постепенно.

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Таблетки 100 мг. По 6 или 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку. 1 или 2 контурные безъячейковые упаковки по 6 таблеток или 1 контурную безъячейковую упаковку по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. 180 контурных безъячейковых упаковок по 10 таблеток или 300 контурных безъячейковых упаковок по 6 таблеток (1800 таблеток) с равным количеством инструкций по применению в коробку из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационара).

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.

### **Условия хранения**

В соответствии с правилами хранения психотропных веществ, внесенных в список III «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии.**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, 25.

Тел./факс (495) 678-00-50/911-42-10.

<http://www.endopharm.ru>.

### **Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата.**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, 25, стр. 1, стр. 2.