

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ФЕНТАНИЛ

Регистрационный номер: Р N000266/01

Торговое название: Фентанил

Международное непатентованное название: фентанил (phentanylum)

Химическое название: 1-(2-Фенилэтил)-4-(N-пропионилфениламино)-пиперидин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

Фентанил - 50 мкг;

Вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат (или лимонная кислота в пересчете на лимонной кислоты моногидрат) - 0,034 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее наркотическое средство.

Код АТХ: [N01AH01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фентанил - опиоидный анальгетик короткого действия. Подобно морфину и три-меперидину, фентанил является агонистом, главным образом, μ -опиоидных рецепторов. Активирует эндогенную антиноцицептивную систему и таким образом нарушает межнейронную передачу болевых импульсов на различных уровнях центральной нервной системы (ЦНС), а также изменяет эмоциональную окраску боли.

По фармакологическим свойствам фентанил близок к морфину: повышает порог болевой чувствительности при болевых стимулах различной модальности, тор-

мозит условные рефлексы, обладает угнетающим действием на ЦНС, подавляет активность дыхательного центра.

Отличается от морфина большей активностью (по анальгезирующему действию в 100 раз превосходит морфин), меньшей продолжительностью действия и более выраженной способностью угнетать дыхательный центр.

При парентеральном введении оказывает быстрое обезболивающее действие. При внутривенном введении максимальный эффект развивается через 1 - 3 мин и сохраняется в течение 15 - 20 мин; при внутримышечном введении максимальный эффект развивается через 3 - 10 мин, продолжительность действия составляет 1 - 2 ч.

Фармакокинетика

Для достижения среднего уровня обезболивания концентрация фентанила должна достигать 15 - 20 нг/мл. Связь с белками плазмы - 79 - 87 %. Клиренс составляет 400 - 500 мл/мин, период полувыведения - 10 - 30 мин, объем распределения - 60 - 80 л. Быстро перераспределяется из крови и мозга в мышцы и жировую ткань. Метаболизируется в печени (N-дезалкилирование и гидроксילирование), почках, кишечнике и надпочечниках. Выводится почками (75 % - в виде метаболитов и 10 % - в неизменном виде) и с желчью (9 % - в виде метаболитов). Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ), плаценту и в грудное молоко.

Показания к применению

- Болевой синдром сильной и средней интенсивности: послеоперационная боль, стенокардия, инфаркт миокарда, боль у онкологических больных.
- Премедикация перед хирургическими операциями. Как дополнительное обезболивающее средство при операциях под местной анестезией. Послеоперационная анестезия. Нейролептанальгезия (в комбинации с дроперидолом).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, нарушения сознания, опухоли головного мозга; брадиаритмия, артериальная гипотензия, печеночная и/или почечная недостаточность, дыхательная недостаточность (пневмония, ателектаз и инфаркт легкого, бронхиальная астма, склонность к бронхоспазму);

внутричерепная гипертензия. Тяжелое угнетение дыхательного центра, острые хирургические заболевания органов брюшной полости до установления диагноза; операции кесарева сечения и другие акушерские операции в стадии до извлечения плода (угроза угнетения дыхания новорожденного); выраженная легочная гипертензия, экстрапирамидные расстройства; детский возраст до 1 года.

С осторожностью

Пожилой возраст; больные, в анамнезе которых имеется указание на опиоидную зависимость; печеночная и/или почечная колика; артериальная гипотензия, одновременное применение инсулина, глюкокортикостероидов и гипотензивных препаратов; черепно-мозговая травма, гипотиреоз, «миастения gravis», ослабленные больные, гиперплазия предстательной железы, стриктуры мочеиспускательного канала, алкоголизм, суицидальная наклонность, гипертермия, прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО); в период применения фентанила у женщин детородного возраста следует использовать надежные методы контрацепции.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Для премедикации фентанил вводят внутримышечно за 30 мин до операции в дозе 50 - 100 мкг.

Для осуществления вводной анестезии препарат вводят внутривенно в дозе 100 - 200 мкг. Для поддержания адекватного уровня анальгезии через каждые 10 - 30 мин вводят 50 - 150 мкг фентанила (в комбинации с дроперидолом).

Если миорелаксанты не используются и нейролептанальгезия проводится с сохранением спонтанного дыхания (при непродолжительных, внеполостных операциях), после нейролептика фентанил вводят в дозе 50 мкг в расчете на 10 - 20 кг массы тела, контролируя при этом спонтанное дыхание и сохраняя готовность к интубации и проведению искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

В более высоких дозах (50 - 100 мкг/кг) фентанил применяют только при операциях на открытом сердце.

Как дополнительное обезболивающее средство при операциях под местной анестезией фентанил (часто с нейролептиками) вводят внутримышечно или внутривенно в дозе 25 - 50 мкг. При необходимости инъекции повторяют каждые 20 - 30 мин.

Для купирования острых болей фентанил вводят внутримышечно или внутривенно по 25 - 100 мкг отдельно или в комбинации с нейролептиками.

Детям только внутривенно. При спонтанном дыхании начальная доза – 3 - 5 мкг/кг, повторная (дополнительная) – 1 мкг/кг; при вспомогательной ИВЛ начальная доза – 15 мкг/кг, повторная (дополнительная) – 1 - 3 мкг/кг.

Побочное действие

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм, ларингоспазм, угнетение дыхания вплоть до остановки (большие дозы).

Со стороны нервной системы и органов чувств: головная боль, угнетение или парадоксальное возбуждение ЦНС, судороги, нечеткость зрительного восприятия, диплопия, повышение внутричерепного давления.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запор, желчная колика (у больных, имевших их в анамнезе), метеоризм, спазм сфинктера Одди.

Прочие: аллергические реакции различной выраженности, брадикардия (вплоть до остановки сердца), снижение артериального давления (АД), задержка мочи, кратковременная ригидность мышц (в т.ч. грудных), усиленное потоотделение, лекарственная зависимость, толерантность, «синдром отмены».

Передозировка

Симптомы: брадипноэ, апноэ, ригидность мышц, угнетение дыхательного центра, снижение АД, брадикардия.

Лечение: прекращение введения препарата, поддержание адекватной легочной вентиляции. Внутривенное введение блокатора опиоидных рецепторов - налоксона в дозах от 0,4 мг до 2 мг; при отсутствии эффекта через 2 - 3 минуты введение налоксона повторяют. Возможно использование налорфина: 5 - 10 мг внутримышечно или внутривенно через каждые 15 мин до суммарной дозы 40 мг.

Следует учитывать возможность развития «синдрома отмены» при введении налоксона или налорфина больным с зависимостью к морфину или фентанилу; в таких случаях дозы антагонистов следует увеличивать постепенно.

Симптоматическая и поддерживающая терапия: введение миорелаксантов, при брадикардии - введение 0,5 - 1 мл 1 % раствора атропина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Этанол и блокаторы H_1 -гистаминовых рецепторов, обладающие седативным эффектом, повышают вероятность развития побочных эффектов.

Усиливает эффект гипотензивных препаратов. β -адреноблокаторы могут снизить частоту и тяжесть гипертензивной реакции в кардиохирургии (в т.ч. при стернотомии), но увеличивают риск брадикардии.

Бензодиазепины удлиняют выход из нейролептанальгезии.

Ингибиторы МАО повышают риск тяжелых осложнений.

Миорелаксанты предотвращают или устраняют мышечную ригидность; миорелаксанты с м-холиноблокирующей активностью (в т.ч. панкурония бромид) снижают риск брадикардии и снижения артериального давления (особенно на фоне применения β -адреноблокаторов и др. вазодилататоров) и могут увеличивать риск тахикардии и повышения артериального давления; миорелаксанты, не обладающие м-холиноблокирующей активностью (в т.ч. суксаметоний) не снижают риск брадикардии и снижения артериального давления (особенно на фоне отягощенного кардиологического анамнеза) и увеличивают риск тяжелых побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Фентанил следует применять с осторожностью на фоне действия средств для общей анестезии, снотворных препаратов и нейролептиков во избежание чрезмерного угнетения ЦНС и подавления активности дыхательного центра. Трициклические антидепрессанты также повышают риск подавления дыхательного центра. Динитрогена оксид (закись азота) усиливает мышечную ригидность.

Фентанил не следует комбинировать с наркотическими анальгетиками из группы частичных агонистов (бупренорфин) и агонистов-антагонистов опиоидных рецепторов (налбуфин, буторфанол, трамадол) из-за опасности ослабления анальге-

зии.

При проведении сопутствующего лечения препаратами инсулина, гипотензивными средствами и глюкокортикостероидами фентанил следует применять в уменьшенных дозах.

Обезболивающее действие и побочные эффекты агонистов опиоидных рецепторов (морфина, тримеперидина) в терапевтическом диапазоне доз суммируются с эффектами фентанила.

Особые указания

Фентанил должен применяться только высококвалифицированным персоналом в условиях специализированного стационара.

В послеоперационном периоде за больным необходимо установить тщательное наблюдение. У пациентов со сниженной массой тела, при длительных операциях или в случае частого повторного применения фентанила возможно увеличение длительности его действия.

Во время лечения не рекомендуется заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мкг/мл в ампулах по 1 мл и 2 мл.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению препарата, ножом или скарификатором ампульным в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению соответственно, ножами или скарификаторами ампульными в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона.

При упаковке ампул с кольцами или точками надлома ножи или скарификаторы ампульные не вкладывают.

Условия хранения

Список II. «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации», в специально оборудованных помещениях при наличии лицензии на указанный вид деятельности.

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

Срок годности

4 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Препарат выпускается только для стационаров. Через розничную аптечную сеть не реализуется.

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.