

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ФЕНОБАРБИТАЛ, таблетки 100 мг
Действующее вещество: фенобарбитал

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ФЕНОБАРБИТАЛ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ФЕНОБАРБИТАЛ
3. Применение препарата ФЕНОБАРБИТАЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ФЕНОБАРБИТАЛ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ФЕНОБАРБИТАЛ
и для чего его применяют**

ФЕНОБАРБИТАЛ – это препарат, который относится к группе барбитуратов. Препараты этой группы тормозят активность нейронов в очаге эпилептической активности. ФЕНОБАРБИТАЛ применяется при всех формах эпилепсии, за исключением абсансов.

ФЕНОБАРБИТАЛ может применяться для купирования алкогольного абстинентного синдрома.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ФЕНОБАРБИТАЛ**

Не принимайте ФЕНОБАРБИТАЛ и сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- аллергия (гиперчувствительность) на фенобарбитал, любые другие барбитураты или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- порфирия (нарушение пигментного обмена);
- серьезные заболевания дыхательных путей;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность.

Если у Вас возникла сыпь или следующие кожные реакции, немедленно обратитесь к врачу и сообщите, что принимаете данный препарат:

- после использования препарата ФЕНОБАРБИТАЛ сообщалось о возникновении потенциально опасных для жизни кожных высыпаний (синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза), которые первоначально представляют собой красноватые пятна или круглые бляшки с волдырями в центре на теле. Дополнительными признаками для определения данных реакций являются язвы во рту,

горле, носу, половых органах и конъюнктивит (красные и опухшие глаза). Эти потенциально опасные для жизни кожные высыпания часто сопровождаются гриппоподобными симптомами. Сыпь может прогрессировать до распространения волдырей или отслаивания кожи по всему телу. Наибольший риск возникновения серьезных кожных реакций приходится на первые недели лечения.

- если Вы определили у себя синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз после приема препарата ФЕНОБАРБИТАЛ, немедленно прекратите прием данного препарата.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде чем принимать препарат ФЕНОБАРБИТАЛ, если Вы:

- **истощены** или **пожилого возраста**, или **в прошлом страдали наркотической зависимостью** или **алкоголизмом**;
- **имеете проблемы с почками или печенью**;
- **испытываете трудности с дыханием**;
- **имеете острый или хронический болевой синдром**.

У небольшого числа людей, которые лечились противосудорожными препаратами, такими как ФЕНОБАРБИТАЛ, появлялись мысли о самоубийстве. Если у Вас появятся подобные мысли, немедленно обратитесь к врачу.

Если у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство, поскольку оно содержит сахар.

Другие препараты и препарат ФЕНОБАРБИТАЛ

Пожалуйста, **сообщите лечащему врачу**, если Вы принимаете, недавно применяли или собираетесь применять любые другие препараты. Также это относится к любым препаратам, которые Вы купили без назначения врача. Особенно:

- **дизопирамид и хинидин (для лечения аритмии)**;
- **хлорамфеникол, доксициклин, метронидазол, рифампицин, телитромицин, гризефульвин, итраконазол, позаконазол, вориконазол, абакавир, ампренавир, лопинавир, индинавир, дарунавир, нелфинавир и саквинавир (для лечения инфекций)**;
- **лекарства, которые используются для разжижения крови, такие как варфарин**;
- **миансерин, пароксетин, ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты или препараты на основе зверобоя продырявленного (лат. Hypericum perforatum) (для лечения депрессий)**;
- **окскарбазепин, примидон, фенитоин, вальпроат натрия, карбамазепин, ламотриджин, тиагабин, зонисамид, этосуксимид и вигабатрин (для лечения эпилепсии)**;
- **хлорпромазин, тиоридазин, галоперидол, арипипразол и клоназепам (для лечения психических заболеваний)**;
- **фелодипин, верапамил, дилтиазем, нимодипин, нифедипин, метопролол, тимолол и пропранолол (для лечения высокого кровяного давления)**;
- **дигитоксин или эплеренон (для лечения определенных заболеваний сердца)**;
- **циклоsporин или такролимус (для предотвращения отторжения трансплантата)**;
- **стероиды, такие как гидрокортизон или преднизолон**;
- **фолиевая кислота или витамин D (витамины)**;
- **торемифен, гестрион, иринотекан или этопозид (для лечения некоторых видов рака)**;
- **метадон** (используется при сильной боли или наркотической зависимости);
- **оральные контрацептивы** (поговорите с лечащим врачом о наилучшем методе контрацепции для Вас) или **тиболон** (женский гормон);
- **левотироксин** (гормон щитовидной железы);
- **монтелукаст или теофиллин (для лечения астмы)**;
- **трописетрон и апрепитант (для лечения тошноты и рвоты)**;
- **мемантин** (для лечения слабоумия);

- **метилфенидат** (для лечения синдрома дефицита внимания);
- **натрия оксibuтират** (для лечения нарколепсии).

Беременность, грудное вскармливание

Использование фенобарбитала во время беременности может привести к различным расстройствам развития плода. Если Вы беременны, предполагаете, что беременны, или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Лечащий врач должен оценить возможное воздействие препарата ФЕНОБАРБИТАЛ на плод и тщательно рассмотреть преимущества и возможный риск от лечения.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед тем как принимать препараты, содержащие фолиевую кислоту. Лечащему врачу возможно придется корректировать дозу, т.к. данные препараты взаимодействуют с препаратом ФЕНОБАРБИТАЛ.

Если Вы принимаете препарат ФЕНОБАРБИТАЛ, прекратите грудное вскармливание, так как данный препарат в значительных количествах обнаруживается в грудном молоке и может нанести вред ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ФЕНОБАРБИТАЛ может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами. Удостоверьтесь, что Вы не подвергаетесь воздействию препарата перед управлением транспортного средства.

Анализy

Если Вы попали в больницу или нуждаетесь в сдаче анализа крови или мочи, сообщите врачу, какие лекарства Вы принимаете, поскольку препарат ФЕНОБАРБИТАЛ может повлиять на результаты анализов.

3. Применение препарата ФЕНОБАРБИТАЛ

Назначение и контроль терапии ФЕНОБАРБИТАЛОМ будет проводиться врачом.

Тщательно следуйте всем инструкциям, данным Вам врачом.

Употребление алкоголя во время лечения препаратом ФЕНОБАРБИТАЛ **не рекомендуется**. При появлении дополнительных вопросов, обратитесь к лечащему врачу.

Таблетки следует **запивать водой**.

Решение о дозе препарата, которую Вы будете получать, будет принято врачом.

Дозирование:

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.

При отсутствии навыка приема таблеток данная лекарственная форма для детей непригодна.

Частота приема: 1-3 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

У пожилых людей обычно требуется более низкая доза.

Пациенты с нарушениями функции почек или печени

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

Если Вы приняли препарата ФЕНОБАРБИТАЛ больше, чем следовало

Если Вы (или кто-то другой) приняли большую дозу препарата или есть вероятность,

что ребенок проглотил данный препарат, немедленно обратитесь в ближайшее отделение больницы или сообщите об этом врачу. Признаки передозировки включают сонливость, нарушение речи, нарушения координации движений, непроизвольные отрывистые движения глаз, заторможенность, снижение рефлекторного ответа, низкая температура тела, низкое кровяное давление и проблемы с дыханием.

Если Вы забыли принять препарат ФЕНОБАРБИТАЛ

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу. Если Вы забыли принять дозу, примите ее, как можно скорее, как только вспомните, а затем примите следующую дозу в нужное время.

Если Вы прекратили прием препарата ФЕНОБАРБИТАЛ

Если Вы прекратили принимать препарат ФЕНОБАРБИТАЛ, у Вас могут возникнуть такие симптомы как бессонница, тревожность, тремор, головокружение, тошнота, судороги и галлюцинации.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ФЕНОБАРБИТАЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас наблюдаются следующие нежелательные реакции или какие-либо другие реакции, не указанные ниже:

- **Аллергическая реакция:** кожная сыпь, лихорадка, отек лица, губ, языка или горла или затрудненное дыхание или глотание.
- **Кровь:** изменение числа и типа клеток крови. Если Вы заметили появление кровоподтеков, кровотечение из носа, боли в горле и симптомы инфекционного заболевания, Вы должны сообщить об этом лечащему врачу, который может принять решение провести анализ крови.
- **Костная ткань:** снижение плотности костной ткани (остеопороз), что может привести к переломам. Пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете противоэпилептические препараты в течение длительного времени и если был выявлен остеопороз или если вы принимаете кортизон или другие стероидные гормоны одновременно.
- **Психическое здоровье:** возбужденное состояние и спутанность сознания у пожилых людей, неестественное эмоциональное возбуждение, депрессия, нарушение памяти, галлюцинации.
- **Нервная система:** гиперактивность, поведенческие нарушения у детей, нарушения координации движений, непроизвольные отрывистые движения глаз, сонливость, летаргия.
- **Сердце:** снижение кровяного давления.
- **Легкие:** затруднение дыхания.
- **Печень:** воспаление печени (гепатит), повреждение желчной системы (холестаз). Пожелтение кожи и белка глаз.
- **Почки:** изменение объема мочи или частоты мочеиспускания.
- **Кожа:** сыпь, мультиформная эритема (круговые или неправильной формы красные пятна), припухлости в подмышечной и паховой области. О потенциально опасных для жизни кожных высыпаниях (синдроме Стивенса-Джонсона – сильная кожная сыпь с гиперемией, лихорадкой, волдырями или язвами – и токсический эпидермальный некролиз – сильная сыпь, включающая покраснение, отслоение и отек кожи, которая напоминает тяжелые ожоги) сообщалось очень редко (см. раздел 2).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в

данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ФЕНОБАРБИТАЛ

Хранить препарат в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить препарат в оригинальной упаковке.

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Срок годности: 4 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка содержит: *активное вещество*: фенобарбитал – 100 мг;
вспомогательные вещества: сахар белый (в виде сахарной пудры), кальция стеарат, тальк, картофельный крахмал.

Внешний вид препарата ФЕНОБАРБИТАЛ и содержимое упаковки

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. Одну, две, пять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: