

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФЕНІЛІН-ЗДОРОВ'Я
(PHENYLIN-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: phenindione;

1 таблетка містить феніліну (феніндіону) 30 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, тальк; кислота лимонна, моногідрат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антитромботичні засоби. Антагоністи вітаміну К.

Код АТС В01А А02.

Клінічні характеристики.

Показання. Профілактика і лікування тромбозів (особливо глибоких вен нижніх кінцівок), тромбоемболічних ускладнень (тромбоемболія легеневої артерії, емболічні інсульти, інфаркт міокарда) і тромбоутворення у післяопераційному періоді, у пацієнтів з механічними протезами клапанів серця.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату; гемофілія; загроза переривання вагітності; великі післяопераційні рани; кровотечі з органів травлення, дихання, сечостатевої системи; нещодавно перенесені хірургічні втручання або травми головного/спинного мозку, очей; нещодавно проведені люмбальна анестезія, біопсія печінки або нирок; тяжка печінкова і/або ниркова недостатність; геморагічні діатези; гіпокоагуляція (початковий рівень протромбіну менше 70 %); ерозивно-виразкові ураження травного тракту; тяжка артеріальна гіпертензія; пацієнти, які не співпрацюють з лікарем.

Спосіб застосування і дози. Призначати дорослим і дітям віком від 14 років (з масою тіла не менше 45 кг) внутрішньо після їди.

Дозу встановлює лікар індивідуально з урахуванням чутливості до препарату, характеру захворювання, особливостей харчування і супутнього лікування.

Дорослим призначати у перший день лікування у добовій дозі 120-180 мг (4-6 таблеток) за 3-4 прийоми, у другий день – у добовій дозі 90-150 мг (3-5 таблеток), потім – по 30-60 мг (1-2 таблетки) за 1-2 прийоми, залежно від рівня протромбіну у крові.

Дітям віком від 14 років (з масою тіла не менше 45 кг) призначати у перший і другий дні лікування у добовій дозі 90-150 мг (3-5 таблеток) за 3-4 прийоми, потім – по 30-60 мг (1-2 таблетки) за 1-2 прийоми, залежно від рівня протромбіну у крові.

Разова доза, частота і тривалість застосування встановлюються індивідуально лікарем залежно від значення протромбінового індексу крові, який підтримують на рівні 40-60 %. При рівні протромбіну менше 40-50 % препарат слід негайно відмінити.

Для профілактики тромбоемболічних ускладнень призначати по 30 мг (1 таблетка) 1-2 рази на день.

Вищі дози для дорослих: разова – 50 мг, добова – 200 мг.

Відмінити препарат слід поступово.

Побічні реакції.

З боку системи згортання крові: при тривалому застосуванні – мікро- і макрогематурія, кровотеча з порожнини рота і носоглотки, шлунково-кишкові кровотечі, крововилив у м'язи.

З боку системи крові: пригнічення кістково-мозкового кровотворення (агранулоцитоз, лейкопенія, лейкемоїдні реакції).

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея, біль у горлі, розлади смаку, стоматит, токсичний гепатит, жовтяниця, виразковий коліт, паралітичний ілеус зі здуттям живота.

З боку серцево-судинної системи: міокардит.

Алергічні реакції: шкірне висипання (еритематозне, макулярне, папульозне), ексфоліативний дерматит, еозинофілія, гіпертермія, масивний набряк, некроз шкіри.

З боку сечовидільної системи: порушення функції нирок, забарвлення сечі у рожевий колір, альбуміурія.

Інші: головний біль, забарвлення долонь у оранжевий колір.

Передозування.

Симптоми: геморагічний синдром (шлунково-кишкові, маткові, носові кровотечі, гематурія, крововиливи у шкіру, м'язи, паренхіматозні органи).

Лікування: відміна препарату; прийом вітаміну К внутрішньо (5-10 мг). При розвитку серйозних кровотеч вітамін К призначати внутрішньовенно повільно (1 мг/хв) у загальній дозі 10-50 мг (нормалізує підвищений протромбіновий час протягом 6 годин). При масивній кровотечі або хворим із печінковою недостатністю одночасно призначати свіжозаморожену плазму. Можливе застосування амінокапронової кислоти, вітамінів С і Р.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності (особливо у I триместрі і у другій половині III триместру). Препарат не слід застосовувати у перші дні після пологів. При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Діти. Препарат призначати дітям віком від 14 років з масою тіла не менше 45 кг.

Особливості застосування. З обережністю призначати препарат пацієнтам літнього віку (підвищений ризик кровотечі, особливо внутрішньочерепної), при печінковій і/або нирковій недостатності помірного ступеня, підвищеній проникності судин, перикардиті, у післяпологовий період, при гінекологічних захворюваннях.

Особливої уваги потребує застосування пероральних антикоагулянтів пацієнтам перед проведенням хірургічного втручання, включаючи видалення зубів. Внутрішньом'язові і підшкірні ін'єкції під час лікування препаратом слід виконувати з обережністю, щоб уникнути появи гематом; ризик розвитку кровотеч підвищений у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю, зі схильністю до тромбозів, а також у жінок віком від 60 років.

При гострих тромбозах призначати сумісно з гепарином.

Під час лікування препаратом необхідний систематичний контроль протромбінового співвідношення (нормальні показники – 2,0-4,0), регулярне розширене коагулологічне дослідження крові (коагулограма, тромбоеластограма, кількість тромбоцитів), аналіз сечі для раннього виявлення гематурії.

Для контролю антикоагуляційної активності використовувати показник протромбінового часу: надійна профілактика венозного тромбозу досягається при збільшенні протромбінового часу у 2 рази, артеріального – у 3-4 рази (норма – 11-14 с).

Не слід призначати препарат під час менструації (слід припинити прийом за 2 дні до її початку) і у перші дні після пологів.

Забарвлення сечі у рожевий колір і долонь в оранжевий обумовлене метаболізмом феніндіону (перехід в енольну форму) і не становить небезпеки. При підкисленні сечі її колір змінюється, що можна використовувати для диференціювання забарвлення сечі від гематурії. При забарвленні долонь і зміні кольору сечі препарат рекомендується замінити іншим антикоагулянтом, за винятком омефіну.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом і потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Дію препарату підсилюють тромболітичні, антиагрегаційні засоби, антикоагулянти, адренкортикотропний гормон, анаболіки, азатіоприн, алопуринол, аміодарон, анестетики, наркотичні аналгетики, андрогени, антибіотики, трициклічні антидепресанти, засоби, що окислюють сечу, глюкокортикостероїди, діазоксид, дизопірамід, налідиксова кислота, ізоніазид, клофібрат, метронідазол, парацетамол, резерпін, вітамін Е,

бутадіон, сульфаніламід, дисульфід, хінідин, циклофосфан, тиреоїдні гормони, препарати йоду, рідкий парафін, циметидин, та інші інгібітори мікросомального окиснення. Ефект препарату послаблюють вітамін К, пропранолол, засоби, що олужують сечу, антациди, холестирамін, феназон, галоперидол, діуретики, карбамазепін, барбітурати, пероральні контрацептиви, рифампіцин.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Засіб, що впливає на згортання крові і функцію тромбоцитів. Антикоагулянт непрямої дії.

Механізм дії обумовлений конкурентним антагонізмом з вітаміном К. Феніндіон блокує К-вітамінредуктазу, порушує утворення у печінці активної форми вітаміну К, необхідної для синтезу протромбіну та інших факторів згортання крові (VII, IX і X). Викликає гіпопротромбінемію.

Знижує толерантність плазми до гепарину, вміст ліпідів у крові і покращує проникність судин.

Гіпокоагулянтний ефект (зниження концентрації факторів згортання крові) розвивається поступово (за рахунок дії раніше синтезованих факторів згортання крові), виявляється через 8-10 годин і досягає максимуму через 24-36 годин після прийому. Тривалість дії – 1-4 дні після відміни препарату.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо швидко і майже повністю всмоктується. Зв'язок з білками не міцний. Проходить через гістогематичні бар'єри (у т. ч. плацентарний), накопичується у тканинах. Метаболізується у печінці за участю цитохрому Р450. Виводиться нирками у незміненому стані і у вигляді метаболітів. Може кумулювати.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. Допускаються крапління.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки по 30 мг № 20 у блістері у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.