

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Феназалгин®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Феназалгин®

Международное непатентованное или группировочное наименование
феназопиридин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество:

Феназопиридина гидрохлорид 100,00 мг

Вспомогательные вещества:

Карбоксиметилкрахмал натрия 26,00 мг

Целлюлоза микрокристаллическая 115,50 мг

Кремния диоксид коллоидный 2,50 мг

Тальк 3,75 мг

Магния стеарат 2,25 мг

Состав оболочки:

Гипромеллоза 6 3,900 мг

Тальк 1,288 мг

Полидекстроза 1,500 мг

Титана диоксид 1,300 мг

Макрогол 3350 0,600 мг

Краситель железа оксид черный 0,279 мг

Краситель железа оксид желтый 0,763 мг

Краситель железа оксид красный 0,370 мг

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой коричневого цвета, на поперечном разрезе ядро коричневого цвета с белыми вкраплениями, на воздухе краснеет.

Фармакотерапевтическая группа

Другие препараты, применяемые в урологии.

Код АТХ G04BX06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Феназопиридин, выделяясь с мочой, воздействует на слизистую оболочку нижних мочевыводящих путей, где оказывает местный анальгетический эффект. Это действие помогает уменьшить дизурические явления в том числе: боль, жжение, учащенное мочеиспускание. Точный механизм действия неизвестен.

Фармакокинетика

Фармакокинетические свойства феназопиридина не были полностью изучены. Феназопиридин и его метаболиты быстро выводятся из организма почками. На 90% в течение суток при приеме 600 мг феназопиридина в сутки, при этом 41% в виде неизмененного препарата и 49% в виде метаболита.

Показания к применению

Симптоматическая терапия дизурии (в том числе боль, жжение, учащенное мочеиспускание), вызванной раздражением слизистой оболочки нижних мочевыводящих путей вследствие инфекций, травм, хирургических вмешательств, эндоскопических процедур, использования зонда или катетера.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к феназопиридину и вспомогательным компонентам препарата;
- нарушения функции печени;
- почечная недостаточность;
- анемия и метгемоглобинемия;
- период грудного вскармливания (безопасность не установлена);
- детский возраст до 18 лет

С осторожностью

- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- сердечная недостаточность;
- нервно-мышечные заболевания;
- беременность;

- возраст старше 65 лет (отсутствие опыта применения).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данных, свидетельствующих о наличии у феназопиридина тератогенного действия в эксперименте, получено не было (назначение совместно с сульфацином крысам в дозе до 110 мг/кг/сут и кроликам в дозе до 39 мг/кг/сут). Вместе с тем в виду ограниченности клинических данных об использовании феназопиридина у беременных женщин, а также способности его проходить через плацентарный барьер при беременности препарат должен применяться по строгим показаниям, и только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, выводится ли феназопиридин с грудным молоком, в связи с чем не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, целиком, после еды, запивая полным стаканом воды, таблетки не разжевывать.

Взрослые: по 2 таблетки (200 мг) 3 раза в день.

Длительность приема не более 2 дней (в том числе в сочетании с противомикробными средствами).

Эффективность и безопасность Феназопиридина при применении детям до 18 лет и лицам старше 65 лет не установлена.

При случайном пропуске в приеме Феназопиридина следует принять его как можно скорее, если пациент вспомнит о непринятой дозе препарата в период непосредственно перед принятием следующей дозы, то удваивать ее не следует.

Побочные действия

В соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции представлены в соответствии с частотой их развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны центральной нервной системы: редко головная боль, головокружение, асептический менингит.

Нарушения со стороны ЖКТ и печени: редко - тошнота, рвота, диарея; очень редко - острая гепатотоксичность (связанная с передозировкой лекарственного препарата), желтуха.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: уронефролитиаз, острая нефротоксичность (связанная с передозировкой лекарственного препарата).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - кожная сыпь, зуд, лихорадка и другие реакции гиперчувствительности; очень редко – бронхоспазм.

Аллергические реакции: анафилактикоидная реакция, аллергический гепатит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: метгемоглобинемия, гемолитическая анемия (при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), сульфогемоглобинемия, нейropения, лейкопения, панцитопения.

Прочие нарушения: редко – окрашивание каловых масс в оранжево-красный цвет, окрашивание мочи в темно-оранжевый или красноватый цвет; очень редко при длительном применении - изменение пигментации кожи и склер с окрашиванием в желтоватый цвет, отек лица, верхних и нижних конечностей; пожелтение ногтей, нарушение зрения, раздражение глаз, боль в ушах, обратимая потеря цветового зрения.

Передозировка

Превышение рекомендованной дозы феназопиридина (особенно у пациентов со сниженной функцией почек, а также у пожилых пациентов) может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и развитию токсических реакций.

Симптомы: метгемоглобинемия (особенно у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), нефро- и гепатотоксические проявления, а также усиление выраженности других побочных действий препарата.

Лечение: отменить препарат, вызвать рвоту и провести другие мероприятия, направленные на выведение феназопиридина из организма, а также симптоматическая терапия. Для устранения метгемоглобинемии и связанных с ней симптомов целесообразно внутривенное введение 1% раствора метиленового синего (1-2 мг/кг).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме может увеличивать биодоступность ципрофлоксацина. Сведения о других взаимодействиях с лекарственными препаратами отсутствуют.

При необходимости феназопиридин может назначаться совместно с противомикробными препаратами.

Особые указания

Использование феназопиридина для снятия симптомов дизурии вследствие инфекции не должно задерживать постановку диагноза и начала патогенетической терапии. Препарат следует использовать для симптоматического облегчения боли, а не для замены специфической противомикробной терапии.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы прием феназопиридина может приводить к гемолизу эритроцитов и развитию метгемоглобинемии.

При применении феназопиридина возможно окрашивание мочи (при щелочной реакции) в темно-оранжевый или красноватый цвет и каловых масс в оранжево-красный цвет.

Желтоватый цвет кожи или склер может указывать на накопление феназопиридина в результате нарушения функции почек или передозировки или приема препарата более 2 дней, что требует прекращения приема препарата.

Следует исключить ношение контактных линз, так как феназопиридин может вызывать окрашивание контактных линз.

Лечение феназопиридином не должно превышать 2 дней. 2,3,6-триаминопиридин (один из метаболитов феназопиридина) в токсикологических исследованиях продемонстрировал способность повреждать клетки поперечно-полосатых мышц и кардиомиоциты. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении феназопиридина у пациентов с заболеванием сердца и нервно-мышечными заболеваниями.

Феназопиридин противопоказан пациентам с любыми заболеваниями печени.

Феназопиридин противопоказан пациентам с почечной недостаточностью. Следует иметь в виду возможность снижения функции почек, связанное с возрастом. Данные о применении феназопиридина у пациентов старше 65 лет, в том числе с нарушением функции почек отсутствуют.

Феназопиридин может вызывать изменения результатов анализов мочи, проводимых колориметрическими, фотометрическими и флуориметрическими методами (определение кетоновых тел, порфиринов, уробилиногена).

При появлении нежелательных реакций необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу!

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития такого побочного эффекта, как головокружение. При появлении головокружения следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

По 6 или 7, или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение /**Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»

Юридический адрес: Россия, 249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел./факс: (48439) 6-47-41, 6-35-84, 6-65-35; e-mail: life-sciences@mirpharm.ru

Производитель

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»)

Адрес места производства: Россия, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107

Генеральный директор

ООО "Лайф Сайнсес ОХФК"

Л.А. Фомин