

Состав

действующее вещество: phenindione;

1 таблетка содержит фенилина (фениндиона) 30 мг;

другие составляющие: лактозы моногидрат; крахмал картофельный; тальк; лимонная кислота, моногидрат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с кремовым цветом, плоскоцилиндрической формы с фаской. Допускаются вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа

Антитромботические средства. Антагонисты витамина К. Код АТХ B01A A02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Средство, влияющее на свертываемость крови и функцию тромбоцитов. Антикоагулянт косвенного действия.

Механизм действия обусловлен конкурентным антагонизмом с витамином К. Фениндион блокирует К-витаминредуктазу, нарушает образование в печени активной формы витамина К, необходимой для синтеза протромбина и других свертывающих факторов крови (VII, IX и X). Вызывает гипопротромбинемию.

Снижает терпимость плазмы к гепарину, содержание липидов в крови и улучшает проницаемость сосудов.

Гипокоагулянтный эффект (снижение концентрации свертывающих факторов крови) развивается постепенно (за счет действия ранее синтезированных факторов свертывания крови), проявляется через 8–10 часов и достигает максимума через 24–36 часов после приема. Продолжительность действия – 1–4 дня после отмены препарата.

Фармакокинетика. После приема внутрь быстро и почти полностью всасывается. Связь с белками не прочная. Проходит через гистогематические барьеры (в т.ч. плацентарные), накапливается в тканях. Метаболизируется в печени с участием цитохрома P450. Выводится почками в неизмененном виде и в виде метаболитов.

Может кумулироваться.

Показания

Профилактика и лечение тромбозов (особенно глубоких вен нижних конечностей), тромбоэмболических осложнений (тромбоэмболия легочной артерии, эмболические инсульты, инфаркт миокарда) и тромбообразование в послеоперационный период у пациентов с механическими протезами клапанов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; гемофилия; угроза прерывания беременности; обширные послеоперационные раны; кровотечения из органов пищеварения, дыхания, мочеполовой системы; недавно перенесенные хирургические вмешательства или травмы головного/спинного мозга глаз; недавно проведены люмбальная анестезия, биопсия печени или почек; тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность; геморрагические диатезы; гипокоагуляция (начальный уровень протромбина менее 70%); эрозивно-язвенные поражения пищеварительного тракта; тяжелая артериальная гипертензия; состояние, при котором терапию нельзя проводить достаточно безопасно (например, психозы, деменция, алкоголизм).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Действие препарата усиливают тромболитические, антиагрегационные средства, антикоагулянты, адренокортикотропный гормон, анаболики, азатиоприн, аллопуринол, амиодарон, анестетики, наркотические анальгетики, андрогены, антибиотики, трициклические антидепрессанты, диоксид никсовая кислота, изониазид, клофибрат, метронидазол, парацетамол, резерпин, витамин Е, бутадиион, сульфаниламиды, дисульфирам, хинидин, циклофосфан, тиреоидные гормоны, препараты йода, жидкий парафин, циметидин и другие ингибиторы микросомального окисления. Эффект препарата ослабляют витамин К, пропранолол, олужающие мочу средства, антациды, холестирамин, феназон, галоперидол, диуретики, карбамазепин, барбитураты, пероральные контрацептивы, рифампицин.

Особенности по применению

С осторожностью назначать препарат пациентам пожилого возраста (повышенный риск кровотечения, особенно внутричерепного), при печеночной и/или почечной недостаточности умеренной степени, повышенной проницаемости сосудов, перикардите, в послеродовой период, при

гинекологических заболеваниях.

Особое внимание требует применения пероральных антикоагулянтов пациентам перед проведением хирургического вмешательства, включая удаление зубов. Внутримышечные и подкожные инъекции во время лечения препаратом следует выполнять с осторожностью во избежание появления гематом; риск развития кровотечений повышен у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, склонностью к тромбозам, а также у женщин в возрасте от 60 лет.

При острых тромбозах назначать совместно с гепарином.

Кальцифилаксия является редким синдромом кальцификации сосудов с кожным некрозом, связанным с высокой смертностью. Это состояние в основном наблюдается у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, подвергающихся гемодиализу, или у пациентов с факторами риска, например с дефицитом белка С или S, гиперфосфатемией, гиперкальциемией или гипоальбуминемией. Сообщалось о редких случаях кальцификации у пациентов, получавших антагонисты витамина К, включая фениндион, при отсутствии заболевания почек. При диагностике кальцифилаксий следует начать соответствующее лечение и рассмотреть вопрос о прекращении применения лекарственного средства.

Во время лечения препаратом необходим систематический контроль протромбинового соотношения (нормальные показатели - 2,0-4,0), регулярное расширенное коагулологическое исследование крови (коагулограмма, тромбоэластограмма, количество тромбоцитов), анализ мочи для раннего выявления гематурии.

Для контроля антикоагуляционной активности использовать показатель протромбинового времени: надежная профилактика венозного тромбоза достигается при увеличении протромбинового времени в 2 раза, артериального – в 3-4 раза (норма – 11-14 секунд).

Не следует назначать препарат во время менструации (следует прекратить прием за 2 дня до начала) и в первые дни после родов.

Окрас мочи в розовый цвет и ладонь в оранжевый обусловлен метаболизмом фениндиона (переход в энольную форму) и не представляет опасности. При подкислении мочи цвет ее изменяется, что можно использовать для дифференцировки окраски мочи от гематурии. При окраске ладоней и изменении цвета мочи препарат рекомендуется заменить другим антикоагулянтом, за исключением омефина.

Препарат содержит лактозу, поэтому, если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью. Препарат противопоказан в период беременности (особенно в I триместре и во второй половине III триместра). Препарат не следует применять в первые дни после родов. При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. В период лечения следует воздерживаться от вождения автотранспорта и потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы

Назначать взрослым и детям от 14 лет (с массой тела не менее 45 кг) внутрь после еды.

Дозу устанавливает врач индивидуально с учетом чувствительности к препарату, характера заболевания, особенностей питания и сопутствующего лечения.

Взрослым назначать в первый день лечения в суточной дозе 120-180 мг (4-6 таблеток) в 3-4 приема, во второй день - в суточной дозе 90-150 мг (3-5 таблеток), затем - по 30-60 мг (1-2 таблетки) в 1-2 приема в зависимости от уровня протромбина в крови.

Детям от 14 лет (с массой тела не менее 45 кг) назначать в первый и второй дни лечения в суточной дозе 90-150 мг (3-5 таблеток) в 3-4 приема, затем - по 30-60 мг (1-2 таблетки) в 1-2 приема в зависимости от уровня протромбина в крови.

Разовая доза, частота и длительность применения устанавливаются индивидуально врачом в зависимости от значения протромбинового индекса крови, поддерживаемого на уровне 40-60%. При уровне протромбина менее 40-50% препарат следует немедленно отменить.

Для профилактики тромбоэмболических осложнений назначать по 30 мг (1 таблетка) 1-2 раза в день.

Самые высокие дозы для взрослых: разовая – 50 мг, суточная – 200 мг.

Отменять препарат следует постепенно.

Дети. Препарат назначать детям от 14 лет с массой тела не менее 45 кг.

Передозировка

Симптомы: геморрагический синдром (желудочно-кишечные, маточные, носовые кровотечения, гематурия, кровоизлияния в кожу, мышцы, паренхиматозные органы).

Лечение: отмена препарата; прием витамина К внутрь (5–10 мг). При развитии серьезных кровотечений витамин К назначать внутривенно медленно (1 мг/мин) в общей дозе 10–50 мг (нормализует повышенное протромбиновое время в течение 6 часов). При массивном кровотечении или больным с печеночной недостаточностью одновременно назначать свежезамороженную плазму. Возможно применение аминокaproновой кислоты, витаминов С и Р.

Побочные эффекты

Со стороны свертывающей системы крови: при длительном применении — микро- и макрогематурия, кровотечение из полости рта и носоглотки, желудочно-кишечные кровотечения, кровоизлияние в мышцы.

Со стороны системы крови: угнетение костно-мозгового кроветворения (агранулоцитоз, лейкопения, лейкомоидные реакции).

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, боли в горле, расстройства вкуса, стоматит, токсический гепатит, желтуха, язвенный колит, паралитический илеус со вздутием живота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: миокардит.

Аллергические реакции: кожная сыпь (эритематозная, макулярная, папулезная), эксфолиативный дерматит, эозинофилия, гипертермия, массивный отек, некроз кожи.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, окрас мочи в розовый цвет, альбуминурия.

Другие: головная боль, окрас ладоней в оранжевый цвет.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Таблетки №20 в блистере в коробке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания Здоровье».

Адрес

Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.