

Латинское название: Phenobarbitalum

Код АТХ: N03A A02

Действующее вещество: фенобарбитал

Производитель: Асфарма, Фармстандарт-Лексредства, Дальхимфарм, Татхимфармпрепараты, Усолье-Сибирский ХФЗ (РФ)

Отпуск из аптеки: по рецепту

Условия хранения: при темп-ре до 25°C

Срок годности: 5 л.

Лекарство Фенобарбитал – таблетки с противоэпилептическим, седативным и небольшим снотворным эффектом на основе одноименного производного соединения барбитуратовой кислоты. Снижает активность нейронов в зоне эпилептического возбуждения. В небольших дозировках используется как успокоительное и снотворное средство.

Фенобарбитал разработан для применения при:

- Эпилепсии
- Судорожных состояний неэпилептического происхождения
- Хореи
- Спазмов периферических артерий
- Спастических параличей
- Эклампсии
- Расстройств сна
- Повышенного возбуждения, тревожности, необъяснимого страха.

Состав, форма выпуска, дозировка

Впервые препарат выпустили на фармрынок в начале прошлого столетия – в 1912 году под торговым названием Luminal. Является вторым названием фенобарбитала. Противосудорожное ЛС производится в таблетках для детей и взрослых.

Содержание веществ в 1 табл.:

- Активное: 0,05 или 0,1 г фенобарбитала (для взрослых) либо 5 мг (для детей)
- Вспомогательные: сахароза, крахмал из картофеля, тальк, стеариновая к-та.

ЛС в виде пилюль плоскоцилиндрической формы с разделительной полосой и скошенными краями. Таблетки люминала фасуются в безъячейковые или ячейковые упаковки контурные по 6, 10, или 12 штук. В аптечную сеть поступает в пачках из картона или без нее. В упаковке из картона содержится 1, 5 или 10 пластинок Фенобарбитала, описание-инструкция.

Лечебные свойства

Медпрепарат с противосудорожным, успокоительным и снотворным действиями.

Терапевтическое действие лекарства обусловлено свойствами его главного компонента – фенобарбитала. Является барбитуратом продолжительного действия. Предполагается, что лечебный эффект вещества обеспечивается его способностью усиливать свойства эндогенного медиатора ГМ – гамма-аминомасляной кислоты (ГАВА), обеспечивающей торможение внутренних процессов, либо имитировать ее функции. Также механизм действия фенобарбитала как седативного и снотворного средства заключается в его воздействии на определенные сенсорные участки коры ГМ, в результате чего уменьшается двигательная активность и изменяются функции мозга.

Все процессы, запускаемые препаратами, содержащими фенобарбитал, пока до конца не изучены. Предполагается, что он способен через воздействие на таламус препятствовать нейротрансмиссии в кору ГМ.

Противосудорожный эффект достигается подавлением моно- и полисинаптической передачи в центральную НС.

Во время терапии фенобарбиталом надо учитывать, что он негативно сказывается на дыхательной активности, так как снижает чувствительность к углекислому газу. Интенсивность действия носит дозозависимый характер.

Путем воздействия на ферменты печени способен изменять метаболические трансформации иных ЛС, а также оказывать расслабляющее действие на гладкую мускулатуру ЖКТ.

После приема внутрь усваивается практически полностью. Распределение в организме протекает в более замедленном темпе по сравнению с другими ЛС, входящими в ту же фармакологическую группу вместе с фенобарбиталом. Пиковые уровни плазменной концентрации образуются через 1-2 суток.

Образует метаболиты в печени. Способен накапливаться в организме. Полувыведение из организма занимает от 2 до 4 суток: $\frac{3}{4}$ от принятого количества выходит в виде метаболитов, остальная часть – в неизменном виде.

Фенобарбитал способен проникать в молоко и сквозь плаценту.

Способ применения

Схема лечения определяется индивидуально для каждого больного в соответствии с тяжестью диагноза, возрастом и состоянием организма. Использование Фенобарбитала для взрослых, согласно инструкции по применению:

- Как снотворное средство: по 0,1-0,2 г ЛС за 30-60 минут до отхода ко сну

- Как седативное средство: по 0,03-0,05 г х 2-3 р./д
- Как спазмолитик: 0,01-0,05 г х
- Терапия эпилепсии: 0,05-0,1 г х 2 р./д.

Наивысшая разовая дозировка для взрослых – 200 мг, суточная – 500 мг.

Дети

ЛС принимается внутрь дважды в день за 30-40 минут до приема пищи. Рекомендованное количество Фенобарбитала для разовой дозировки:

- (До 6 мес.): 5 мг
- (6-12 мес.): 10 мг
- (1-2 г.): 20 мг
- (3-4 г.): 30 мг
- (5-6 л.): 40 мг
- (7-9 л.): 50 мг
- (10-14 л.): 75 мг.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат запрещено принимать в 1 триместре, так как его активное вещество оказывает тератогенное действие. Использование в период вынашивания ребенка возможно в исключительных случаях по строгим показаниям, когда лекарству нет альтернативы, и очевидна польза для матери.

Результаты проведенных исследований свойств препарата показали, что последствием приема беременными барбитуратов являются аномалии развития плода.

У младенцев, чьи матери лечились Фенобарбиталом на протяжении трех последних месяцев вынашивания, развивалась медикаментозная зависимость, а после рождения – синдром отмены. Помимо обычных симптомов после отказа от ЛС у детей в первые две недели жизни наблюдалась чрезвычайно высокая возбудимость и эпилептические припадки.

Также имеются сведения, что после применения Фенобарбитала для терапии судорожных состояний во время вынашивания, приводило к нарушению свертываемости крови у детей (ввиду нехватки в организме вит. К), что способствовало развитию кровотечений и летальному исходу в неонатальный период.

Для детей Фенобарбитал опасен и тем, что может угнетать дыхательную активность. Особенно часто проблемы с дыханием развиваются у младенцев, родившихся раньше срока.

В случае применения лекарства во время родов требуется реанимационная готовность для своевременного оказания помощи ребенку.

Кормящим женщинам также противопоказано лечиться Фенобарбиталом, поскольку вещество выделяется с молоком и может подавлять ЦНС. На время терапии лактацию следует отменить.

Противопоказания и меры предосторожности

Применение лекарственного средства Фенобарбитал нельзя использовать для терапии при:

- Индивидуальной сверхчувствительности к активному компоненту или вспомогательным
- Порфириновой болезни (в смешанной форме, острой перемежающейся или при наличии в анамнезе)
- Тяжелых формах патологий печени и/или почек
- Артериальной гипотензия в выраженной форме
- Миастении
- Острой форме ИМ
- Гиперкинезах
- СД
- Депрессии и депрессивных состояний с суицидальными наклонностями
- Выраженной анемии
- Надпочечниковой недостаточности
- Беременности (1, 3 триместры), лактации
- Алкоголизме, наркомании, медикаментозной зависимости
- Респираторных заболеваниях, бронхолегочных патологиях с сопутствующим апноэ

Фенобарбитал и алкоголь

Категорически нельзя совмещать этанолосодержащие ЛС, спиртные напитки с Фенобарбиталом, так как в результате развивается сильное угнетающее действие на центральную НС.

Причем последствия подобной комбинации могут развиваться по нескольким сценариям. У алкоголиков и часто выпивающих людей лекарство может подействовать через короткий промежуток времени. У пациентов, редко употребляющих алкоголь, после выпивки во время лечения терапевтическое действие медикамента может наступить со значительным опозданием.

Фенобарбитал: наркотик или нет?

Одним из опасных побочных эффектов лекарства является его способность вызывать привыкание, формирование физической и психической зависимости. В 2013 году фенобарбитал был внесен в список наркотических и психотропных веществ.

Поэтому медикамент запрещен к применению у пациентов с уже имеющейся зависимостью.

Особые указания

Если во время терапии Фенобарбиталом развились дерматологические реакции, то нужно обратиться к врачу и отменить лекарство. Также стоит учитывать, что поражение кожи чаще встречается у пациентов, которые имеют в анамнезе астму, крапивницу, отек Квинке.

Пожилые пациенты, люди с ослабленным организмом наиболее подвержены угнетению ЦНС: повышенному возбуждению или депрессии, помрачению сознания.

Барбитураты у детей часто провоцируют гиперактивность, сверхвозбуждение, повышенную вспыльчивость.

Фенобарбитал следует особенно осторожно использовать в терапии пожилых пациентов, страдающих депрессиями, поскольку лекарство способно усугубить течение болезни.

Угроза зависимости увеличивается при применении лекарства в больших дозах и с продолжительным курсом, а также при терапии пациентов с зависимостью от ЛС и алкоголя в прошлом. Частое использование медикамента в дозировке, превышающей терапевтическую в 3-4 раза, способствует формированию физической зависимости у большинства пациентов (75-80 %).

Во время лечения эпилепсии необходимо постоянно контролировать уровень концентрации в крови фенобарбитала и фолатов, состояние печени и почек, отслеживать периферическое кровообращение.

На период лечебного курса рекомендуется отказаться от любых видов деятельности, при которых требуется мгновенная реакция (физическая, психическая) и умение концентрировать внимание.

Как отменять Фенобарбитал

Чтобы не спровоцировать синдромы отмены и рикошета, отмену препарата нужно проводить постепенно, с плавным уменьшением дозировки в течение продолжительного времени. Абстинентное состояние возникает, как правило, через 8-12 часов после отказа от ЛС и проявляется с различной степенью интенсивности. Сначала возникает тревога, неконтролируемые подергивания мышц, дрожание рук, нарастающая слабость, головокружение, снижение зрения, тошнота, приступы рвоты, бессонница,

ортостатическая гипотензия (головокружение, предобморочное состояние, потеря сознания).

При тяжелом характере патологии неблагоприятные симптомы проявляются спустя около 16 часов и могут сохраняться на протяжении 5 суток после отмены ЛС. Чаще всего случаются судороги и делирий, причем последний признак может стать причиной летального исхода, если Фенобарбитал длительно применялся у пациента с зависимостью. Помимо этого, внезапная отмена медикамента может спровоцировать эпилептические припадки или эпилептический статус.

Перекрестные лекарственные взаимодействия

Во время терапии фенобарбиталом нужно учитывать его способность влиять на лечебные и побочные эффекты других препаратов:

- Снижает действие антибиотических ЛС, сульфаниламидов, Гризофульвина.
- Уменьшает эффект антикоагулянтов непрямого действия, ГКС, эстрогеносодержащих средств, а также лекарств, чей метаболизм осуществляется в печени.
- Снотворный эффект фенобарбитала уменьшается при совмещении с атропином, ЛС на основе веществ экстракта красавки, а также при сочетании с декстрозой, аналептиками, никотиновой кислотой, стимуляторами ЦНС.
- При совмещении с резерпином снижается противоэпилептическая активность фенобарбитала, а под влиянием диазепама, amitриптилина, хлордиазепоксида – увеличивается.

Побочные эффекты

Как и любое лекарственное средство, Фенобарбитал может спровоцировать отрицательную реакцию организма, которая проявляется в виде различных нарушений со стороны внутренних систем:

- ЦНС: астения, общая слабость, головокружение, пред- и обморочное состояния, расстройство двигательной координации, нистагм, галлюцинации, парадоксальное возбуждение (особенно у детей, ослабленных и пожилых пациентов), депрессия, ночные кошмары, бессонница
- Локомоторная система: при длительном курсе – поражение костной ткани, рахит
- Органы пищеварения: тошнота, приступы рвоты, затрудненное опорожнение кишечника, при длительной терапии – дисфункция печени
- Кровотворная система: агранулоцитоз, В12-дефицитная анемия, тромбоцитопения
- ССС: понижение давления

- Проявления аллергии: высыпание на коже, крапивница, отечность лица и век, угнетенное дыхание, у некоторых больных – дерматит Риттера, синдром Стивенса-Джонсона
- Прочие эффекты: привыкание и зависимость от фенобарбитала.

При появлении этих или других неназванных побочных действий нужно обратиться к лечащему специалисту.

Передозировка

Умышленный или непреднамеренный прием большого количества Фенобарбитала провоцирует передозировку. Помимо острой формы интоксикации после разового употребления сверхдоз, перенасыщение организма активным веществом происходит и при длительном лечебном курсе.

Характерными признаками острой токсичности проявляется в виде:

- Нистагма
- Болей головы
- Головокружения
- Атаксии
- Заторможенности реакций
- Невнятной речи
- Общей слабости
- Нарушения или отсутствия рефлексов
- Изменения температуры тела (понижение или повышение)
- Сонливости
- Апноэ
- Нервного возбуждения
- Снижения АД
- Мидриаза
- Снижения объема отделяемой мочи
- Бради- и тахикардии
- Угнетения дыхания
- Цианоза
- Сыпи в виде кровоизлияния в дерму (геморрагии) в зонах давления
- Помрачении сознания
- Отсутствия электроактивности мозга
- Отек легких
- Коматозное состояние
- Пневмонии
- Сердечной недостаточности
- Утраты самокритичности
- Повышенная раздражительность.

Во время терапии нужно тщательно соблюдать назначенную схему терапии, так как самовольное изменение дозы лекарства может спровоцировать фатальные последствия. Смертельной дозой фенобарбитала является прием от 2 до 10 г ЛС.

Специфического антидота к веществу пока не существует. Если пациент в сознании, то проводится стимуляция рвоты, если он в обмороке или индукция рвотного рефлекса противопоказана, нужно сделать промывание желудка. Чтобы ускорить очищение организма от всосавшегося вещества, назначается форсированный диурез (при нормальном состоянии почек), солевые слабительные ЛС.

Помимо дезинтоксикационного лечения, отравление фенобарбиталом купируется симптоматической терапией. Во время коррекции состояния требуется проведение мероприятий, поддерживающих функции жизненно важных органов.

Хроническая интоксикация проявляется в виде:

- Непреходящей раздражительности
- Ослабления самокритичности
- Бессонницы или сонливости
- Апатичного состояния
- Общей слабости
- Нарушение чувства равновесия
- Сбивчивой речи
- Головокружения
- Выраженном расстройстве сознания
- Галлюцинации
- Судороги
- Нервное возбуждение
- Дисфункции ЖКТ, ССС, печени, почек.

Устранение хронической интоксикации требует постепенного уменьшения дозировки, чтобы не спровоцировать синдрома отмены. Одновременно проводится симптоматическое и психиатрическое лечение.