

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування|вживання| препарату
ФЕНІЛІН-ЗДОРОВ'Я
(PHENYLIN-ZDOROVYE)

Загальна|спільна| характеристика:

міжнародна та хімічна назви: phenindione; 2-фенілдандіон-1,3;

основні фізико-хімічні|фізико-хімічні| властивості: таблетки|таблетки| білого або білого з|із| кремуватим| відтінком кольору, плоскоциліндричні з фаскою. Допускаються вкраплення;

склад: 1 таблетка|таблетку| містить феніліну (|утримує|феніндіону)| 30 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний (у перерахуванні на крохмаль з вологістю 10 %), тальк, кислота лимонна моногідрат.

Форма випуску. Таблетки|таблетки|.

Фармакотерапевтична група. Антитромботичні засоби. Антагоністи вітаміну К.

Код АТС В01А А02.

Фармакологічні властивості.

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

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

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

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

Фармакокінетика|. Після|потім| прийому внутрішньо швидко і майже повністю всмоктується. Зв'язок з|із| білками не міцний. Проходить через гістогематичні| бар'єри (в т. ч. плацентарний), накопичується в тканинах. Метаболізується в печінці за участю цитохрому| Р-450. Виводиться нирками|бруньками| в незміненому стані стані сссс й у вигляді метаболітів|. Може кумулювати|.

Показання для застосування. Профілактика і лікування тромбозів (особливо глибоких вен нижніх кінцівок|скінченностей|), тромбоемболічних ускладнень (тромбоемболія легеневої артерії, емболічні| інсульти, інфаркт міокарда) і тромбоутворення в післяопераційному періоді; механічні протези клапанів серця.

Спосіб застосування|вживання| та дози. Призначають дорослим і дітям (старше 14 років з масою тіла не менше 45 кг) внутрішньо після|потім| їди.

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

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

Дітям старше 14 років (маса тіла не менше 45 кг) призначають у перший і другий дні лікування в добовій дозі 90 – 150 мг (3 – 5 таблеток|таблетки|) за 3 – 4 прийоми, потім – по 30 –

60 мг (1–2 таблетки|таблетку|) в 1–2 прийоми, залежно від рівня протромбіну в крові|.

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

Для профілактики тромбоемболічних ускладнень призначають по 30 мг (1 таблетка|таблетку|) 1–2 рази на день.

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

Відмінити|скасовувати| препарат слід поступово.

Побічна дія. *З боку системи згортання:* при тривалому застосуванні|вживанні| – мікро- і макрогематурія, кровотеча з|із| 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, діарея, токсичний гепатит. *З боку серцево-судинної системи:* міокардит. *Алергічні реакції:* шкірний|шкіряний| висип (еритематозний|, макулярний, папульозний), ексфолюативний| дерматит, еозинофілія|, гіпертермія. *З боку сечовидільної| системи:* порушення функції нирок|бруньок|, забарвлення сечі в рожевий|трояндовий| колір|цвіт|. *Інші:* головний біль, забарвлення долонь у оранжевий колір|цвіт|.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, гемофілія, тяжка|тяжка| печінкова і/або ниркова недостатність, геморагічні діатези, гіпокоагуляція (початковий|вихідний| рівень протромбіну| - менше 70 %), злякисні новоутворення, ерозивно-виразкові ураження|ураженні| шлунково-кишкового тракту, період вагітності (особливо I триместр і друга половина III триместру), період годування груддю, дитячий вік молодше 14 років.

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 призначають внутрішньовенно повільно|повільно| (1 мг/хв) в загальній|спільній| дозі 10 – 50 мг (нормалізує підвищений протромбіновий| час протягом 6 годин). При масивній кровотечі або хворим із|із| печінковою недостатністю одночасно призначають свіжозаморожену плазму. Можливе застосування амінокапронової кислоти, вітамінів С та Р.

Особливості застосування|вживання|. З|із| обережністю призначають препарат у літньому віці (підвищений ризик кровотечі, особливо внутрішньочерепної|внутрішньочерепної|), при печінковій і/або нирковій недостатності, підвищеній проникності судин|посудин|, перикардиті, в післяпологовому періоді, при гі-некологічних захворюваннях.

При гострих тромбозах призначають сумісно з|із| 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 використовують показник протромбінового| часу: надійна профілактика венозного тромбозу досягається при збільшенні протромбінового| часу в 2 рази, артеріального – в 3–4 рази (норма – 11 – 14 с).

Не слід призначати препарат під час менструації (припиняють прийом за 2 дні до її початку) і в перші дні після|потім| пологів.

Забарвлення сечі в рожевий|трояндовий| колір|цвіт| і долонь – в оранжевий обумовлене метаболізмом феніндіону| (перехід в енольну| форму) і не становить небезпеки. При підкисленні сечі її колір|цвіт| 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|.

Застосування|вживання| в період вагітності і годування груддю. Препарат протипоказаний при

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України вагітності (особливо в I триместрі і другій половині III триместру). Препарат не слід застосовувати в перші дні після|потім| пологів. За необхідності застосування|вживання| в період годування груддю годування слід припинити.

Вплив на здатність|спроможність| керувати транспортними засобами і працювати зі складнимимеханізмами. В період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом і потенційно небезпечних видів діяльності, які вимагають підвищеної концентрації уваги і швидкості|прудкості| психомоторних реакцій.

Взаємодія з|із| іншими лікарськими засобами. Дію препарату підсилюють|посилюють| тромболітичні|, антиагрегаційні| засоби, антикоагулянти, адренкортикотропний гормон, анаболіки|, азатіоприн|, алопурин|, аміодарон|, наркотичні аналгетики, андрогени, антибіотики, трициклічні| антидепресанти, засоби які окислюють|окислюють| сечу, глюкокортикостероїди|, діазоксид|, дизопірамід|, налідиксова| кислота, ізоніазид|, клофібрат|, метронідазол|, парацетамол|, резерпін|, вітамін Е, бутадіон, |сульфаніламід|, дисульфірам|, хінідин, циклофосфан|, тиреоїдні гормони, циметидин| та інші інгібітори мікосомального| окиснення. Ефект препарату послабляють|послабив, послаблюють| вітамін К, пропранолол|, засоби які обслужують сечу, антациди|, холестирамін|, феназон|, галоперидол, діуретики, карбамазепін|, барбітурати, пероральні контрацептиви, рифампіцин|.

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 8 ° С до 25 ° С¹. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску|відпуску|. За рецептом.

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

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

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