

## **Состав**

*действующее вещество:* phenindione;

1 таблетка содержит фенилина (фениндион) 30 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза; крахмал картофельный; тальк кислота лимонная моногидрат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антитромботические средства. Антагонисты витамина К. Код АТХ В01А А02.

## **Фармакодинамика**

Средство, которое влияет на свертываемость крови и функцию тромбоцитов. Антикоагулянт непрямого действия.

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

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

Гипокоагулянтный эффект (снижение концентрации факторов свертывания 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 крепкая. Проходит через гистогематические барьеры (в т. ч. плацентарный), накапливается в тканях. Метаболизируется в печени при участии цитохрома P450. Выводится почками в неизмененном виде и в виде метаболитов. Может кумулироваться.

## **Показания**

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

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата гемофилия; угроза прерывания беременности; большие послеоперационные раны; кровотечения из органов пищеварения, дыхания, мочеполовой системы; недавно перенесенные хирургические вмешательства или травмы головного/спинного мозга, глаз недавно проведенные 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 и другие виды взаимодействий**

Действие препарата усиливают тромболитических, антиагрегационным средства, антикоагулянты, АКТГ, анаболики, азатиоприн, аллопуринол, амиодарон, анестетики, наркотические анальгетики, андрогены, антибиотики, трициклические антидепрессанты, средства, которые окисляют мочу, глюкокортикостероиды, диазоксид, дизопирамид, налидиксовая кислота, изониазид, клофибрат, метронидазол, парацетамол, резерпин, витамин E, бутадиион, сульфаниламиды, дисульфирам, хинидин, циклофосфан, тиреоидные гормоны, препараты йода, жидкий парафин, циметидин и другие ингибиторы микросомального окисления. Эффект препарата ослабляют витамин K, пропранолол, средства, ощелачивающими мочу, антациды, холестирамин, феназон, галоперидол, диуретики, карбамазепин, барбитураты, пероральные

контрацептивы, рифампицин.

## **Особенности применения**

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

Особого внимания требует применение пероральных антикоагулянтов пациентам перед проведением хирургического вмешательства, включая удаление зубов. Внутримышечные и подкожные инъекции во время лечения следует выполнять с осторожностью, чтобы избежать появления гематом; риск развития кровотечений повышен у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, со 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 обычно наблюдается у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, которые подвергаются 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. В случае диагностики кальцифилаксии следует начать соответствующее лечение и рассмотреть вопрос о прекращении применения лекарственного средства.

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

Для контроля антикоагулянтной активности использовать показатель ПВ: надежная профилактика венозного тромбоза достигается при увеличении ПВ 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 ее начала) и в первые дни после родов.

Окрашивание мочи в розовый цвет и ладоней в оранжевый обусловлено метаболизмом фениндион (переход в енольную форму) и не представляет

опасности. При подкислении мочи ее цвет меняется, что можно использовать для дифференцирования окраски мочи от гематурии. При окраске ладоней и изменении цвета мочи препарат рекомендуется заменить другим антикоагулянтом, за исключением омефину.

Препарат содержит лактозу, поэтому, если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, надо проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

В период лечения следует воздерживаться от управления автотранспортом и потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

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

### **Способ применения и дозы**

Назначать взрослым и детям старше 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 в возрасте 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, который поддерживают 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 в возрасте 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 свежзамороженную плазму. Возможно применение аминокaproновой кислоты, витаминов С и Р.

## **Побочные реакции**

*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 крови:* угнетение костно-мозгового кроветворения (агранулоцитоз, лейкопения, лейкомоидные реакции).

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, диарея, боль 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, окрашивание мочи в розовый цвет, альбуминурия.

*Прочие:* головная боль, окраска 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**

По 20 таблеток в коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

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

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).