

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФЕНИБУТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фенибут

Международное непатентованное или группировочное наименование:
аминофенилмасляная кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав: 1 таблетка содержит действующее вещество: аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид (Фенибут) – 250 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 180 мг, крахмал картофельный – 62 мг, кальция стеарат – 5 мг, желатин – 3 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид является производным гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) и фенилэтиламина. Обладает транквилизирующими свойствами, стимулирует память и обучаемость, повышает физическую трудоспособность, устраняет психоэмоциональную напряженность, тревогу, страх и улучшает сон. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. Заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональную лабильность, повышает умственную работоспособность, улучшает самочувствие, повышает интерес и инициативу, мотивацию к активной деятельности без седативного эффекта или возбуждения. В отличие от транквилизаторов под влиянием аминофенилмасляной кислоты улучшаются психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций).

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь хорошо абсорбируется.

Распределение

Проникает во все ткани организма. В ткани головного мозга проникает около 0,1 % введенной дозы препарата, у пациентов в молодом и пожилом возрасте возможно увеличение проникновения через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм

80 – 95 % препарата метаболизируется в печени до фармакологически неактивных метаболитов. Наибольшее связывание препарата происходит в печени (80 %), оно не является специфичным.

Выведение

Через 3 часа после приема препарат обнаруживается в моче, в это же время концентрация в тканях головного мозга не снижается, его обнаруживают в мозге еще через 6 часов. Около 5 % выводится из организма почками в неизмененном виде. При повторном приеме кумуляция не наблюдается.

Показания к применению

Препарат Фенибут показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет по показаниям:

- астенические и тревожно-невротические состояния;
- заикание, тики, энурез у детей;
- бессонница и ночная тревога у пожилых людей;
- болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункциями вестибулярного анализатора различного генеза;
- профилактика укачиваний при кинетозах;
- в составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к аминифенилмасляной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- острая почечная недостаточность;
- беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);

С осторожностью

Пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия препарата рекомендуется назначать меньшие дозы препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение во время беременности противопоказано, так как нет достаточного количества клинических наблюдений. В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия препарата.

Период грудного вскармливания

Применение в период лактации противопоказано, так как нет достаточного количества клинических наблюдений.

Фертильность

Данные отсутствуют.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Таблетку можно разделить на две равные дозы.

Не допускается прием двойной дозы для замещения пропущенной дозы.

Астенические и тревожно-невротические состояния

По 250 – 500 мг 3 раза в день. Высшие разовые дозы: для взрослых – 750 мг, для пациентов пожилого возраста (старше 60 лет) – 500 мг. При необходимости суточную дозу повышают до 2,5 г (2500 мг). Курс лечения составляет 4 – 6 недель.

Бессонница и ночная тревога у пациентов пожилого возраста

По 250 – 500 мг 3 раза в день.

Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункциями вестибулярного анализатора различного генеза

В период обострения доза составляет 750 мг (3 таблетки) 3 раза в день в течение 5 – 7 дней, при снижении выраженности вестибулярных расстройств – по 250 – 500 мг (1 – 2 таблетки) 3 раза в день в течение 5 – 7 дней и затем – по 250 мг один раз в день в течение еще 5 дней. При относительно легком течении заболеваний – по 250 мг 2 раза в день в течение 5 – 7 дней, затем по 250 мг один раз в день в течение 7 – 10 дней.

Для устранения головокружения при дисфункциях вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза

По 250 мг 3 раза в день в течение 12 дней.

Для профилактики укачивания при кинетозах

По 250 – 500 мг однократно за 1 час до предполагаемого начала путешествия или при появлении первых симптомов укачивания.

Противоукачивающее действие препарата Фенибут усиливается при увеличении его дозы.

При наступлении выраженных проявлений морской болезни (сильная рвота и другие) назначение препарата внутрь малоэффективно.

В составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме с целью купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств

В первые дни лечения назначают по 250 – 500 мг 3 раза в течение дня и на ночь 750 мг, с постепенным понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

Пациентам с нарушением функции почек и/или печени при длительном применении (более 2 – 3 недель) необходимо контролировать показатели функции почек и/или печени (каждые 2 – 3 недели).

При нарушенной функции печени высокие дозы препарата могут способствовать развитию гепатотоксичности. В этом случае пациентам назначают меньшие дозы.

Дети

Астенические и тревожно-невротические состояния

Дети в возрасте от 3 до 8 лет: по 125 мг (½ таблетки) 3 раза в день.

Дети в возрасте от 8 до 14 лет: по 250 мг (1 таблетка) 3 раза в день.

Дети в возрасте от 14 до 18 лет: режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Заикание, тики и энурез у детей

Дети в возрасте от 3 до 8 лет: по 125 мг (½ таблетки) 3 раза в день.

Дети в возрасте от 8 до 14 лет: по 250 мг (1 таблетка) 3 раза в день.

Дети в возрасте от 14 до 18 лет: режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Фенибут противопоказан у детей в возрасте до 3 лет. Безопасность и эффективность препарата Фенибут у детей от 0 до 3 лет на данный момент не установлены.

Курс лечения составляет 2 – 6 недель.

Побочное действие

Классификация частоты развития нежелательных реакций, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто: ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто: ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко: ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко: ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница, зуд, эритема, сыпь, ангиоотек, отек лица, отек языка).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: сонливость (в начале лечения), головокружение, головная боль (при приеме в дозах более 2 г в день; при снижении дозы выраженность нежелательных реакций уменьшается).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота (в начале лечения).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: аллергические реакции (сыпь, зуд).

Дети

Имеются отдельные данные о том, что у детей при применении лекарственного средства не в соответствии с данной общей характеристикой лекарственного препарата может наблюдаться эмоциональная лабильность и нарушения сна.

Передозировка

Аминофенилмасляная кислота малотоксична. Данных о случаях передозировки не поступало.

Симптомы: выраженная сонливость, тошнота, рвота. При длительном применении высоких доз препарата (прием более 7 г) может развиваться жировая дистрофия печени, а также эозинофилия, снижение артериального давления, нарушение функции почек.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, проведение симптоматической терапии. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С целью взаимного потенцирования фармакологического эффекта препараты аминокислоты допускается комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы аминокислоты и сочетаемых лекарственных средств.

Удлинит и усиливает действие снотворных препаратов, нейролептиков, противопаркинсонических средств.

Особые указания

При длительном применении необходимо контролировать показатели функциональной активности печени и гематологические показатели. Показатели периферической крови необходимо контролировать при приеме препарата более 2 – 3 недель.

Вспомогательные вещества

Препарат Фенибут содержит лактозы моногидрат. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Фенибут оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку у некоторых пациентов могут наблюдаться нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как сонливость и головокружение.

Форма выпуска

Таблетки 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителя

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), Россия, 654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, root@organica.su.