

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Фенибут

Регистрационный номер: ЛСР-001898/10

Торговое наименование: Фенибут

Международное непатентованное или группировочное наименование:

аминофенилмасляная кислота

Лекарственная форма: таблетки

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

Описание: таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Являясь производным гамма-аминомасляной кислоты и фенилэтиламина, аминофенилмасляная кислота облегчает ГАМК-опосредованную передачу нервных импульсов в центральной нервной системе (оказывает прямое воздействие на ГАМК-ergicические рецепторы). Обладает транквилизирующим действием, которое сочетается со стимулирующими активностью центральной нервной системы эффектами: улучшает функциональное состояние головного мозга, нормализуя его метаболизм и кровоток в мозге (увеличивает объемную и линейную скорость кровотока, уменьшает сопротивление сосудов и улучшает микроциркуляцию), уменьшает вазовегетативные симптомы (в том числе головную боль и ощущение «тяжести» в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность), устраниет психоэмоциональную напряженность, способствует снижению чувства тревоги, беспокойства, улучшает сон. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность (улучшает внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). Уменьшает проявления астении, повышает интерес и инициативу (способствует мотивации к деятельности) без эффектов седации или возбуждения.

У людей пожилого возраста не вызывает угнетение центральной нервной системы, мышечно-расслабляющее последействие чаще всего отсутствует.

Уменьшает угнетающее влияние этанола на центральную нервную систему.

Фармакокинетика

Абсорбция после приема внутрь высокая, препарат хорошо проникает во все ткани организма и через гематоэнцефалический барьер (в ткани головного мозга проникает около 0,1 % принятой дозы препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста возможно увеличение степени проникновения в головной мозг). 80 - 95 % препарата метаболизируется в печени, метаболиты фармакологически неактивны. Не кумулирует в организме, в том числе при многократном приеме. Через 3 ч начинает выводиться почками, при этом концентрация в тканях головного мозга не снижается, и аминофенилмасляная кислота обнаруживается в мозге еще в течение 6 ч. Около 5 % принятой дозы препарата выводится почками в неизменном виде, частично выводится с желчью.

Показания к применению

- Астенические и тревожно-невротические состояния;
- Заикание, тики и энурез у детей с 3 лет;
- Бессонница и ночная тревога у людей пожилого возраста;
- Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункциями вестибулярного анализатора различного генеза;
- Профилактика укачивания при кинетозах;
- В составе комплексной терапии при лечении алкогольного абstinентного синдрома, для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, острая почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет. Не следует применять пациентам с наследственной непереносимостью галактозы или лактозы, дефицитом лактазы или с глюкозо-галактозной мальабсорбией (в связи с наличием в составе препарата лактозы).

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием достаточного количества клинических наблюдений.

В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия препарата.

Способ применения и дозы

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

Астенические и тревожно-невротические состояния у взрослых и пожилых людей:

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

Закивание, тики и энурез у детей:

Дети от 3 до 8 лет: по 125 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки) 3 раза в день.

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

Детям старше 14 лет принимать дозы, рекомендованные для взрослых.

Курс лечения составляет 2 - 6 недель.

Бессонница и ночная тревога у пожилых людей (60 лет и старше):

По 250 - 500 мг 3 раза в день.

Для устранения головокружения при дисфункции вестибулярного анализатора инфекционного генеза (отогенный лабиринтит) и болезни Меньера:

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 фенибути усиливается при увеличении дозы препарата. При наступлении выраженных проявлений морской болезни (сильная рвота и другие) назначение препарата внутрь малоэффективно.

В составе комплексной терапии при алкогольном абstinентном 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.

Не допускается прием двойной дозы для замещения пропущенной дозы.

Пациентам с почечной и (или) печеночной недостаточностью при длительном применении необходимо контролировать показатели функции почек и (или) печени.

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

Побочное действие

Препараты аминофенилмасляной кислоты обычно хорошо переносятся. Тем не менее, согласно опыту клинического применения в отдельных случаях отмечаются указанные ниже побочные эффекты.

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто: ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасто: ($\geq 1/1000, < 1/100$), редко: ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$), очень редко: ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Со стороны нервной системы: частота неизвестна - сонливость и усиление симптомов (в начале лечения), головокружение, головная боль;

Со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - тошнота (в начале лечения);

Со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, зуд);

Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - развитие гепатотоксичности (при длительном применении высоких доз).

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 аминофенилмасляной кислоты допускается комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы фенибути и сочетаемых лекарственных средств.

Удлиняет 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.

При приеме препаратов аминофенилмасляной кислоты не наблюдается развития привыкания и лекарственной зависимости, а также синдрома отмены.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими 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 и фольги алюминиевой.

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

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

АО «Органика», Россия, 654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, факс 994-200. www.organica-nk.ru.

Технический директор
АО «Органика»

Ф.В. Гусс

