



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ФЕНИБУТ, порошок для приготовления
раствора для приема внутрь 250 мг, 500 мг
Действующее вещество: фенибут**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ФЕНИБУТ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ФЕНИБУТ
3. Применение препарата ФЕНИБУТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ФЕНИБУТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ФЕНИБУТ,
и для чего его применяют**

Фенибут обладает ноотропной активностью и анксиолитическим (транквилизирующим) действием.
Фенибут применяют при повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна. У детей – для лечения заикания, тиков.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ФЕНИБУТ**

Не принимайте препарат ФЕНИБУТ, если:

- у Вас повышенная чувствительность к фенибуту или любому иному компоненту препарата, перечисленному в разделе 6 листка-вкладыша;
- вы беременны или кормите ребенка грудью;
- у вас тяжелое нарушение функции почек;
- у вас фенилкетонурия (наследственное заболевание, связанное с нарушением метаболизма аминокислоты фенилаланин).

Если что-либо из перечисленного выше относится к вам, не принимайте данный препарат. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ФЕНИБУТ необходимо проконсультироваться с врачом, если у вас проблемы с пищеварительной системой, такие как язва желудка, или заболевания печени. Препарат может оказывать раздражающее действие на желудочно-кишечный тракт. Возможно, вам потребуется назначение меньших доз.
При длительном приеме препарата вам могут быть назначены анализы для контроля показателей функции печени и картины периферической крови.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Правительство Республики Беларусь
Республика Беларусь

Если во время приема лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Другие препараты и ФЕНИБУТ

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, которые вы купили без рецепта врача.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете:

- противосудорожные препараты (карбамазепин, окскарбамазепин),
- препараты для лечения депрессии, известные как ингибиторы МАО (моноаминоксидазы)

Комбинирование лекарственного препарата ФЕНИБУТ с другими психотропными препаратами требует предварительной консультации врача и наблюдения в процессе лечения.

Прием препарата ФЕНИБУТ с пищей и напитками

Препарат следует принимать после еды.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом.

Применение препарата ФЕНИБУТ во время беременности и в период кормления грудью противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В связи с возможностью развития сонливости и головокружения во время приема препарата ФЕНИБУТ, следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах

В состав препарата ФЕНИБУТ входит подсластитель аспартам. Применение аспартама может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией. Препарат содержит маннит (маннитол), который может оказывать слабое слабительное действие.

3. Применение препарата ФЕНИБУТ

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дозу и продолжительность лечения определит лечащий врач.
Применение у взрослых (при нервной возбудимости (неврастении) и нарушении сна)

По 250-500 мг 3 раза в день. Максимальная однократная доза – 750 мг.
Курс лечения – 2-3 недели. При необходимости курс можно продлить до 4-6 недель.

Вам может быть назначена меньшая доза, если у вас нарушения функции печени и вы старше 60 лет.

Применение у детей и подростков (для лечения заикания, тиков)

Детям старше 14 лет назначают дозы для взрослых.

Детям от 8 до 14 лет: 250 мг 3 раза в день.

Данный препарат не показан к применению у детей младше 8 лет ввиду высокого содержания активного вещества в дозе.

Как принимать препарат ФЕНИБУТ

Содержимое пакета растворяют в половине стакана теплой воды и принимают внутрь после еды. Приготовленный раствор лекарственного средства хранению не подлежит, его следует принять сразу после приготовления.

Если вы пропустили прием препарата ФЕНИБУТ

Если вы забыли принять очередную дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если уже пришло время принять

следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата.
Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если вы приняли больше препарата ФЕНИБУТ, чем назначено

Данных о случаях передозировки не поступало. В случае передозировки возможно развитие следующих симптомов: сонливость, тошнота, рвота, головокружение.
Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата, проконсультируйтесь с врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ФЕНИБУТ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следующие нежелательные реакции могут возникать при приеме препарата ФЕНИБУТ:

со стороны иммунной системы: частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) – реакции гиперчувствительности;
со стороны нервной системы: частота неизвестна – сонливость (в начале лечения), усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головная боль, головокружение (при приеме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность побочного действия уменьшается);
со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота (в начале лечения);

со стороны кожи и подкожных тканей: редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000) – аллергические реакции (кожная сыпь, зуд);

со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – гепатотоксичность (структурно-функциональные нарушения печени; при длительном применении высоких доз).

Сообщалось о случаях развития эмоциональной неустойчивости и нарушений сна у детей после приема лекарственного средства.

Имеются данные о случаях развития толерантности к лекарственному средству.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ФЕНИБУТ

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

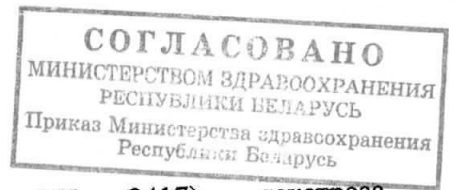
Не применять по истечении срока годности.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один пакет содержит действующее вещество фенибут – 250 мг или 500 мг.

Вспомогательные вещества: аспартам (E951), Ароматизатор натуральный (Апельсин)



РХ 2417), маннит (маннитол, E421).

Состав Ароматизатора натурального (Апельсин РХ 2417): декстроза, вкусоароматические компоненты, кремния диоксид (E551).

Внешний вид препарата ФЕНИБУТ и содержимое упаковки

Порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

По 1,25 г или 2,50 г (для дозировок 250 мг или 500 мг, соответственно) в пакеты из ленты упаковочной из материала комбинированного четырехслойного на основе фольги алюминиевой (Б/ПЭ/Ф/ПЭ). Пять, десять или двадцать пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: