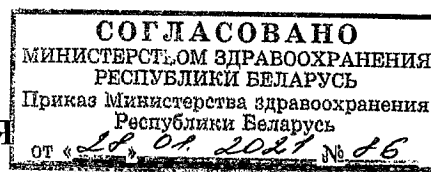


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

Фенибут

Торговое название: Фенибут.

Международное непатентованное название: Phenibut.

Форма выпуска: таблетки 250 мг.

Описание: таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны таблетки, допускается мраморность. Риски предназначена для деления таблетки на две равные части.

Состав: одна таблетка содержит – *действующего вещества:* 4-амино-3-фенилмасляной кислоты гидрохлорида (фенибута) – 250 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, кальция стеарат, картофельный крахмал.

Фармакотерапевтическая группа: прочие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX22.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество лекарственного средства Фенибут (4-амино-β-фенилмасляной кислоты гидрохлорид) можно рассматривать как производное γ-аминомасляной кислоты (ГАМК) или как производное β-фенилэтиламина. Фенибут обладает ноотропной активностью, а как производное ГАМК обладает анксиолитическим (транквилизирующим) действием. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Лекарственное средство Фенибут лишено противосудорожной активности. Фенибут удлиняет латентный период нистагма и укорачивает

его продолжительность и выраженность.

Фармакокинетика

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Лекарственное средство хорошо всасывается после приёма внутрь и проникает во все ткани организма, преодолевает гематоэнцефалический барьер. В ткани головного мозга проникает около 0,1 % введенной дозы лекарственного средства, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени. Метаболизируется в печени – 80-95 % до фармакологически неактивных метаболитов. Около 5 % выводится в неизменном виде. При повторном введении кумуляция не наблюдается.

Показания к применению

Применяют при повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна. У детей применяют для лечения заикания, тиков.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь после еды, запивая водой. Длительность курса лечения определяется врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

При повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна по 250 - 500 мг 3 раза в день.

Высшие разовые дозы: для взрослых – 750 мг, для лиц старше 60 лет – 500 мг.

Курс лечения – 2 - 3 недели. При необходимости курс можно продлить до 4 - 6 недель.

Применение у детей и подростков (для лечения заикания, тиков). Детям в возрасте от 8 до 14 лет – 250 мг 3 раза в день. Детям старше 14 лет назначают дозы для взрослых.

Пациенты с нарушениями функций печени: высокие дозы могут вызывать гепатотоксический эффект. Пациентам данной группы назначают низкую эффективную дозу.

Пациенты с нарушениями функций почек: отсутствуют данные о по-

бочных эффектах у пациентов с почечной недостаточностью в терапевтических дозах.

Противопоказания

• повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата;

- беременность и кормление грудью;
- детский возраст до 8 лет (для дозы 250 мг).

Побочные действия

Фенибут, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); не известно (невозможно определить по доступным данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: не известно – реакции гиперчувствительности (крапивница, кожная сыпь, зуд, эритема, ангионевротический отек, отек языка).

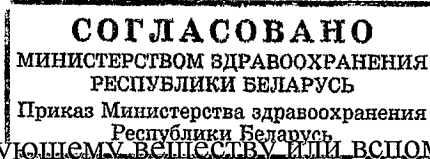
Нарушения со стороны нервной системы: не известно – сонливость (в начале лечения), усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головная боль, головокружение (при приеме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность побочного действия уменьшается).

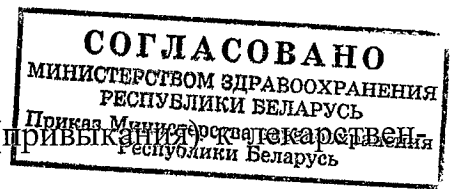
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: не известно – тошнота (в начале лечения).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: не известно – гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Получены сообщения о случаях развития эмоциональной неустойчивости и нарушений сна у детей после приема лекарственного средства Фенибут.





Имеются данные о случаях толерантности (привыкания) к лекарственному средству.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции по медицинскому применению, необходимо обратиться к врачу. Медицинским работникам рекомендуется направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного средства по адресу: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз испытаний в здравоохранении», Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь, e-mail: rcpl@rceth.by.

Меры предосторожности

Следует соблюдать осторожность пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия лекарственного средства Фенибут. При длительном применении необходимо контролировать показатели периферической крови и функции печени. Если во время приёма лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Лекарственное средство Фенибут, таблетки содержат лактозу. Не следует применять пациентам с врождённой непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или с глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Беременность и период лактации

Применение лекарственного средства Фенибут во время беременности и в период кормления грудью противопоказано, так как отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые клинические исследования о безопасности применения лекарственного средства в эти периоды.

Влияние лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Пациентам, у которых наблюдаются сонливость, головокружение или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, во время лечения не следует управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Комбинирование лекарственного средства Фенибут с другими психотропными средствами требует предварительной консультации врача и наблюдения врача в процессе лечения.

Не рекомендуется одновременное назначение лекарственного средства Фенибут с карбамазепином, окскарбазепином или ингибиторами MAO.

Передозировка

Данных о случаях передозировки не поступало.

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, артериальная гипотензия, нарушения почечной деятельности, жировая дистрофия печени (прием более 7 г).

Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение. Специфический антидот отсутствует.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х2).

Условия хранения

В защищённом от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство нельзя использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 177 735612, 731156.