

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	ПП №012024-РГ-ВУ УТВЕРЖДЕНО МОДУЛЬ 1 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Утверждено от 07.10.2024 № 1156 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006 ФЕНИБУТ 100, ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 100 мг
---	--	---

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза

Листок-вкладыш – информация для пациента
Фенибут 100, 100 мг, порошок для приготовления раствора
для приема внутрь
Фенибут / Phenibut

Перед приемом 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 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фенибут 100, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фенибут 100.
3. Прием препарата Фенибут 100.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фенибут 100.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Фенибут 100,
и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Фенибут 100 содержит фенибут в качестве действующего вещества, который относится к группе прочих психостимуляторов и ноотропных средств.

Показания к применению

Лекарственный препарат Фенибут 100 показан к применению:

- у взрослых при повышенной нервной возбудимости и нарушениях сна;
- у детей с 3-х лет для лечения заикания и тиков.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фенибут 100

Противопоказания

Не принимайте препарат Фенибут 100:

- если у Вас аллергия на фенибут или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- детский возраст до 3-х лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фенибут 100 проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас заболевания органов пищеварения, такие как язва желудка, и/или кишечника. Препарат может оказывать раздражающее действие на желудочно-кишечный тракт. Возможно, Вам потребуется назначение меньших доз.

При длительном приеме препарата Вам могут быть назначены дополнительные анализы крови.

Если во время приема лекарственного препарата Фенибут 100 симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Дети

Безопасность и эффективность лекарственного препарата Фенибут 100 у детей в возрасте до 3 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Фенибут 100

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно начали принимать какие-либо другие препараты. Это относится также к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без назначения врача.

Препарат Фенибут 100 можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы препарата и сочетаемых лекарственных препаратов.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- снотворные препараты;
- нейролептики (применяются при неврозах разного генеза);
- противосудорожные и противопаркинсонические лекарственные препараты (препараты для лечения паркинсонизма и болезни Паркинсона (непроизвольное дрожание конечностей и головы)).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием препарата Фенибут 100 во время беременности и в период кормления грудью противопоказан.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В связи с возможностью развития сонливости и головокружения во время приема препарата Фенибут 100 не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Фенибут 100 содержит маннит

Лекарственный препарат Фенибут 100 содержит маннит, который может оказывать слабое слабительное действие.

3. Прием препарата Фенибут 100

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

При повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна

Взрослые: по 300-500 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 есть нарушения функции печени или Вы старше 60 лет.

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

Детям в возрасте от 3 до 8 лет назначают по 100 мг 2-3 раза в день.

Детям от 8 до 14 лет – по 200 мг 3 раза в день.

Детям старше 14 лет – дозы для взрослых.

Максимальные однократные дозы для детей: от 3 до 8 лет – 100 мг, от 8 до 14 лет – 200 мг.

Продолжительность лечения составляет от 2 до 6 недель.

Лица пожилого возраста

Максимальная разовая доза для пациентов старше 60 лет не должна превышать 500 мг.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Перед приемом препарата Фенибут 100 необходимо проконсультироваться с лечащим врачом. Возможно, Ваш лечащий врач назначит Вам меньшую дозу препарата.

Пациенты с почечной недостаточностью

Не принимайте препарат, если у Вас тяжелое заболевание почек (см. раздел «Не принимайте препарат Фенибут 100»). При необходимости длительного применения у пациентов с нарушениями функции почек и/или печени врач может назначить Вам дополнительные анализы для контроля показателей функции печени и почек.

Способ применения

Для приема внутрь.

Растворите содержимое пакета в половине стакана теплой воды после еды.

Приготовленный раствор хранению не подлежит, его следует принять сразу после приготовления.

Дозу и продолжительность лечения определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Фенибут 100 больше, чем следовало

В случае передозировки лекарственного препарата Фенибут 100 немедленно обратитесь за медицинской помощью. Могут возникнуть следующие симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение.

Если Вы забыли принять препарат Фенибут 100

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы пропустили прием, примите лекарственный препарат, как только вспомните об этом, но пропустите, если уже почти наступило время следующего приема.

Если Вы прекратили прием препарата Фенибут 100

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Фенибут 100 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Фенибут 100 и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница, зуд, эритема, сыпь, отек лица, губ, языка или горла).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции (сыпь, зуд).

Другие возможные нежелательные реакции

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сонливость (в начале лечения);
- головная боль;
- головокружение (при приеме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность нежелательной реакции уменьшается);
- тошнота (в начале лечения);
- гепатотоксичность – поражение печени (при длительном приеме высоких доз).

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

Имеются данные о случаях развития привыкания к лекарственному препарату.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs>

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz

Республика Армения
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»
Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5
Телефон: +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Телефон: 0800-800-26-26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg

5. Хранение препарата Фенибут 100

Храните в оригинальной упаковке (пакет) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фенибут 100 содержит

Действующим веществом является фенибут.

Каждый пакет содержит 100 мг фенибута.

Прочими вспомогательными веществами являются: тауматин, ароматизатор натуральный («Вкус Апельсин PX2417»), маннит (маннитол) E421.

Состав ароматизатора натурального («Вкус Апельсин PX2417»): декстроза, вкусоароматическая часть (содержит натуральные вкусоароматические вещества и препараты), антислеживающий агент: диоксид кремния аморфный (E551) (5 %).

Внешний вид препарата Фенибут 100 и содержимое упаковки

Порошок белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком. Допускаются включения желтого цвета.

По 1,00 г в пакеты из ленты упаковочной из материала комбинированного четырехслойного на основе фольги алюминиевой (Б/ПЭ/Ф/ПЭ).

Пятнадцать пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории 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



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза .