

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФЕНИБУТ

Регистрационный номер: P N002841/01

Торговое наименование: Фенибут

Группировочное наименование: аминоксенолмасляная кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку.

Действующее вещество:

аминоксенолмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) – 250 мг

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат – 180 мг, крахмал картофельный – 56 мг, повидон тип К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский) – 9 мг, кальция стеарата моногидрат – 5 мг.

Описание:

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета с фаской и риской на одной стороне таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ноотропное средство, облегчает ГАМК (γ -аминомасляная кислота) - опосредованную передачу нервных импульсов в центральной нервной системе (прямое воздействие на ГАМК-ергические рецепторы). Транквилизирующее действие сочетается с активирующим эффектом. Также обладает антиагрегантным, антиоксидантным и некоторым противосудорожным действием.

Улучшает функциональное состояние мозга за счет нормализации его метаболизма и влияния на мозговой кровоток (увеличивает объемную и линейную скорость, уменьшает сопротивление сосудов, улучшает микроциркуляцию).

Не влияет на холино- и адренорецепторы. Удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. Уменьшает вазовегетативные симптомы (в том числе головную боль, ощущение тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность). При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций).

Уменьшает проявления астении (улучшает самочувствие, повышает интерес и инициативу (мотивация деятельности)) без седации или возбуждения.

Способствует снижению чувства тревоги, напряженности и беспокойства, нормализует сон.

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

Уменьшает угнетающее влияние этанола на центральную нервную систему.

Фармакокинетика

Абсорбция высокая, препарат хорошо всасывается после приема внутрь и проникает во все ткани организма и через гематоэнцефалический барьер (в ткани мозга проникает около 0,1 % введенной дозы препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени). Равномерно распределяется в печени и почках. Метаболизируется в печени на 80-95 %, метаболиты фармакологически неактивны. При повторном приеме препарат не накапливается в организме. Через 3 часа начинает выводиться почками, при этом концентрация в ткани мозга не снижается, и его обнаруживают в мозге еще в течение 6 часов. Около 5 % выводится почками в неизменном виде, частично выводится с желчью.

Показания к применению

- астенические и тревожно-невротические состояния;
- заикание, тики и энурез у детей старше 8 лет;
- бессонница и ночная тревога у людей пожилого возраста;
- болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза;
- профилактика укачивания при кинетозах;
- в составе комплексной терапии при лечении алкогольного абстинентного синдрома.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или вспомогательным компонентам препарата;
- детский возраст до 8 лет;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

*Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата **обязательно проконсультируйтесь с врачом.***

- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта;
- печеночная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется, поскольку нет достаточного количества клинических наблюдений.

В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенное, тератогенное и эмбриотоксическое действия препарата.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь после еды. Таблетки можно делить пополам.

Астенические и тревожно-невротические состояния

Взрослые и дети старше 14 лет: по 250-500 мг 3 раза в день. Максимальная однократная доза 750 мг, для пациентов старше 60 лет – 500 мг. Курс лечения 2-3 недели. При необходимости курс лечения можно продлить до 4-6 недель.

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

Заикание, тики и энурез у детей старше 8 лет

Дети от 8 до 14 лет: по 250 мг 2-3 раза в день.

Дети старше 14 лет: по 250-500 мг 3 раза в день.

Бессонница и ночная тревога у людей пожилого возраста

По 250-500 мг 3 раза в день.

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

В период обострения у взрослых по 750 мг 3-4 раза в сутки в течение 5-7 дней, затем по 250-500 мг 3 раза в сутки в течение 5-7 дней и затем – по 250 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней. Для лечения головокружения при дисфункциях вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза – по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 12 дней.

Профилактика укачивания при кинетозах

По 250-500 мг однократно за 1 час до предполагаемого начала укачивания или при появлении первых симптомов укачивания. Противоукачивающее действие фенибута усиливается при увеличении дозы препарата. При наступлении выраженных проявлений укачивания («неукротимая» рвота и т.д.) назначение фенибута внутрь малоэффективно даже в дозах 750-1000 мг.

В составе комплексной терапии при лечении алкогольного абстинентного синдрома

В первые дни лечения днем по 250-500 мг 3 раза в день и на ночь 750 мг, с постепенным понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Побочное действие

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – сонливость и усиление симптомов (в начале лечения), головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: частота не известна – тошнота (в начале лечения), при длительном применении высоких доз – гепатотоксичность.

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

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: выраженная сонливость, тошнота, рвота, жировая дистрофия печени (прием более 7000 мг), эозинофилия, снижение артериального давления, нарушение функции почек.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля и проведение симптоматической терапии, поддержание жизненно важных функций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических анальгетиков, нейролептиков, противопаркинсонических и противоэпилептических лекарственных средств.

Особые указания

При длительном применении (более 2-3 недель) необходимо контролировать показатели функции печени и периферической крови каждые 2-3 недели.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий 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 и фольги алюминиевой печатной лакированной, или гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. По 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °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:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>