

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФЕНИБУТ

Регистрационный номер: P N002841/01

Торговое наименование: Фенибут

Международное непатентованное или группировочное наименование: аминифенилмасляная кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку.

Действующее вещество:

аминофенилмасляной кислоты
гидрохлорид (фенибут) - 250 мг

Вспомогательные вещества:

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

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

Фармакотерапевтическая группа: другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ N06BX22

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Ноотропное средство, облегчает ГАМК (-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 т.ч. 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 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 – 80-95 %, метаболиты фармакологически неактивны. Не кумулирует. Через 3 ч начинает выводиться почками, при этом концентрация в ткани мозга не снижается, и его обнаруживают в мозге еще в течение 6 ч. Около 5 % выводится почками в неизменном виде, частично выводится с желчью.

ПОКАЗАНИЯ

- астенические и тревожно-невротические состояния
- заикание, тики и энурез у детей
- 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 абстинентного синдрома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, детский возраст до 8 лет. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать препарат (в связи с наличием в составе лактозы).

С осторожностью при эрозивно-язвенных поражениях желудочно-кишечного тракта, печеночной недостаточности, беременности, в период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь после еды 2-3 недельными курсами.

Взрослым и детям с 14 лет назначают по 250-500 мг 3 раза в день (максимальная суточная доза 1500 мг). Детям с 8 до 14 лет - по 250 мг 3 раза в день. Однократная максимальная доза у взрослых и детей с 14 лет составляет 750 мг, у лиц старше 60 лет - 500 мг, с 8 до 14 лет - 250 мг.

Купирование 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.

Профилактика укачивания: 250-500 мг однократно за 1 час до предполагаемого начала качки или при появлении первых легких симптомов морской болезни. Противоукачивающее действие фенибута

усиливается при увеличении дозы препарата. При наступлении выраженных проявлений морской болезни (рвота и т.д.) назначение фенибута внутрь малоэффективно даже в дозах 750-1000 мг.

Отогенный лабиринтит и болезнь Меньера в период обострения: 750 мг 3-4 раза в сутки в течение 5-7 дней, при снижении выраженности вестибулярных расстройств – 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. При легком течении заболеваний – по 250 мг 2 раза в сутки в течение 5-7 дней, с последующим снижением дозы до 250 мг 1 раз в сутки в течение 7-10 дней.

Астенические состояния: внутрь, по 40-80 мг/сут, в отдельных случаях – до 200-300 мг/сут в течение 1-1,5 мес.

Депрессивные состояния позднего возраста – 2-3 раза в день по 40-200 мг/сут в течение 1,5-3 мес.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головокружение, головная боль, сонливость, тошнота (при первых приемах), аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

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.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических анальгетиков, нейролептиков, противопаркинсонических и противозепилептических средств.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При длительном применении необходимо контролировать показатели функции печени и периферической крови. Необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки по 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 2, 3 или 5 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»,
109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, 25. Тел./факс (495) 678-00-50/911-42-10.
<http://www.endopharm.ru>.

**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства
лекарственного препарата:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»,
109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, 25, стр. 1, стр. 2.