

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фенибут

Регистрационный номер: ЛП-005076

Торговое наименование: Фенибут

Группировочное наименование: аминокфенилмасляная кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: аминокфенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) – 250,0 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 90,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 90,0 мг; крахмал картофельный – 65,0 мг; кальция стеарат – 5,0 мг.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа

Другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ

N06BX22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аминокфенилмасляная кислота является производным γ -аминомасляной кислоты и фенилэтиламина. Обладает транквилизирующими свойствами, стимулирует память и обучаемость, повышает физическую работоспособность, устраняет психоэмоциональную напряженность, тревогу и страх, улучшает сон. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Аминокфенилмасляная кислота удлиняет латентный период, укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. Заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональную лабильность, повышает интерес и инициативу, мотивацию к активной деятельности без седативного эффекта или возбуждения. В отличие от транквилизаторов, под влиянием аминокфенилмасляной кислоты улучшаются психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). Не отмечено формирования привыкания и зависимости к препарату, синдрома «отмены».

Фармакокинетика

После приема внутрь аминокфенилмасляная кислота хорошо всасывается и проникает во все ткани организма. В ткани головного мозга проникает около 0,1 % γ -амино- β -фенилмасляной кислоты от принятой дозы препарата. У пациентов молодого и пожилого возраста возможно увеличение проникновения через гематоэнцефалический барьер. Через 3 часа γ -амино- β -фенилмасляная кислота обнаруживается в моче. В это же время концентрация в тканях головного мозга не снижается, γ -амино- β -фенилмасляную кислоту обнаруживают в мозге еще через 6 часов. 80-95 % препарата метаболизируется в печени до фармакологически неактивных метаболитов, 5 % выводится из организма почками в неизменном виде. На

следующий день после приема γ -амино- β -фенилмасляную кислоту можно обнаружить только в моче. Ее определяют в моче еще через два дня после приема, однако обнаруживаемое количество составляет 5 % от введенной дозы. Наибольшее связывание γ -амино- β -фенилмасляной кислоты происходит в печени (80 %), оно не является специфичным. При многократном приеме препарат не накапливается в организме.

Показания к применению

- астенические и тревожно-невротические состояния;
- заикание, тики, энурез у детей;
- бессонница и ночная тревога у пожилых людей;
- болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункциями вестибулярного анализатора различного генеза;
- профилактика укачиваний при кинетозах;
- в составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или вспомогательным компонентам препарата;
- острая почечная недостаточность;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

Пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта вследствие раздражающего действия аминофенилмасляной кислоты рекомендуется назначать меньшие дозы препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием опыта клинического применения у данной категории пациентов. В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия аминофенилмасляной кислоты.

Способ применения и дозы

Внутрь после еды, запивая водой. Нельзя разжевывать.

Астенические и тревожно-невротические состояния:

Взрослые: по 250-500 мг 3 раза в день. Высшие разовые дозы: для взрослых – 750 мг, для пациентов старше 60 лет – 500 мг. При необходимости суточную дозу повышают до 2,5 г (2500 мг). Курс лечения составляет 4-6 недель.

Дети: с 3 до 8 лет – по 125 мг (1/2 таблетки 250 мг) 2-3 раза в день; от 8 до 14 лет – по 250 мг 2-3 раза в день; дети старше 14 лет – дозы для взрослых.

Заикание, тики, энурез у детей:

С 3 до 8 лет – по 125 мг (1/2 таблетки 250 мг) 2-3 раза в день; от 8 до 14 лет – по 250 мг 2-3 раза в день; дети старше 14 лет – дозы для взрослых.

Бессонница и ночная тревога у пожилых людей:

По 250-500 мг 3 раза в день.

Для устранения головокружения при дисфункции вестибулярного анализатора инфекционного генеза (отогенный лабиринтит) и болезни Меньера:

В период обострения назначают по 750 мг 3 раза в день в течение 5-7 дней, при снижении выраженности вестибулярных расстройств – по 250-500 мг 3 раза в день в течение 5-7 дней, затем – по 250 мг 1 раз в день на протяжении 5 дней. При относительно легком течении заболеваний – по 250 мг 2 раза в день в течение 5-7 дней, затем по 250 мг один раз в день в течение 7-10 дней.

Для устранения головокружения при дисфункциях вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза:

Назначают по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 12 дней.

Для профилактики укачивания при кинетозах:

По 250-500 мг однократно за один час до предполагаемого путешествия или при появлении первых симптомов укачивания. Противоукачивающее действие аминофенилмасляной кислоты усиливается при повышении ее дозы. При наступлении выраженных проявлений морской болезни («неукротимая» рвота и другие) прием аминофенилмасляной кислоты перорально малоэффективен даже в дозе 750-1000 мг.

В составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме в целях купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств:

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

Никогда не принимайте двойную дозу для замещения пропущенной дозы.

Пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью при длительном применении необходимо контролировать показатели функции почек и/или печени.

При нарушении функции печени высокие дозы аминофенилмасляной кислоты могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам назначаются менее эффективные дозы.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто $\geq 1/10$;

часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$;

нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$;

редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна – тошнота (в начале лечения).

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна – сонливость, головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

частота неизвестна – гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Если какие-либо из указанных в инструкции по применению побочные эффекты усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Аминофенилмасляная кислота малотоксична. Данных о случаях передозировки не поступало.

Симптомы

Сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, снижение артериального давления, нарушения почечной деятельности, жировая дистрофия печени (при приеме более 7 г).

Лечение

Промывание желудка, симптоматическое лечение, поддержание жизненно важных функций. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В целях взаимного потенцирования аминифенилмасляную кислоту допускается комбинировать с другими психотропными средствами, уменьшая дозы препарата и сочетаемых лекарственных средств. Препарат продлевает и усиливает действие снотворных, нейролептических и противопаркинсонических лекарственных средств.

Особые указания

При длительном применении необходимо контролировать клеточный состав крови, показатели функции печени.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку у некоторых пациентов могут наблюдаться нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как сонливость и головокружение (см. раздел «Побочное действие»).

Форма выпуска

Таблетки 250 мг.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

20 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности.

1, 2, 3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или одна банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: (812) 322-76-38