

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕНИБУТ



Регистрационный номер: ЛП-002361

Торговое наименование: Фенибут

Группировочное наименование: аминокфенилмасляная кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: аминокфенилмасляная кислота 250,0 мг

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, повидон К-17, кальция стеарат.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

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 трудоспособность, устраняет психоэмоциональную напряженность, тревогу, страх и улучшает сон. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Препарат удлиняет латентный период и 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 умственную работоспособность, улучшает самочувствие, повышает интерес и инициативу, мотивацию к активной деятельности без седативного эффекта или возбуждения.

Фенибут нормализует метаболические процессы в нервных клетках головного мозга и не вызывает противосудорожной активности.

В отличие от транквилизаторов под влиянием аминокфенилмасляной улучшаются психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных

реакций). Не отмечено формирование привыкания и зависимости к препарату, синдрома «отмены».

Фармакокинетика

После приема внутрь 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 в молодом и пожилом возрасте возможно увеличение проникновения через гематоэнцефалический барьер. Через 3 ч γ -амино- β -фенилмасляная кислота обнаруживается в моче, в это же время концентрация в тканях головного мозга не снижается, ее обнаруживают в мозге еще через 6 ч.

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 2 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 лекарственное средство не накапливается в организме.

Показания к применению

- Астенические и тревожно-невротические состояния.
- Заикание, тики и энурез у детей с 3 лет.
- Бессонница и ночная тревога у пожилых.
- 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

Повышенная чувствительность к действующему веществу.

Острая почечная недостаточность.

Беременность, период грудного вскармливания.

Детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

Пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия препарата рекомендуется назначать меньшие дозы препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия препарата.

Способ применения и дозы

Внутрь после еды, запивая водой. Таблетки можно делить. Не 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.

Заикание, тики и энурез у детей:

Дети от 3 до 8 лет: по 125 мг (1/2 таблетки) 3 раза в день.

8-14 лет – по 250 мг 2-3 раза в день; дети старше 14 лет – дозы для взрослых.

Бессонница и ночная тревога у пожилых:

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:

По 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 12 дней.

Для профилактики укачивания при кинетозах:

250-500 мг однократно за один час до предполагаемого путешествия или при появлении первых симптомов укачивания.

Противоукачивающее действие усиливается при повышении дозы препарата.

При наступлении выраженных проявлений морской болезни («неукротимая» рвота и другие) прием препарата 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.

Побочные действия

Подобно другим лекарственным препаратам, аминафенилмасляная кислота может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов. Аминафенилмасляная кислота обычно хорошо переносится.

Классификация побочных реакций по частоте развития: очень частые ($\geq 10\%$); частые (≥ 1 , но $< 10\%$); нечастые ($\geq 0,1$, но $< 1\%$); редкие ($\geq 0,01$, но $0,1\%$); очень редкие ($< 0,01\%$), частота неизвестна (нельзя определить по имеющимся данным).

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота (в начале лечения);

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности (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 нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Аминафенилмасляная кислота малотоксична. Данных о случаях передозировки не поступало.

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, снижение артериального давления, нарушение функции почек, жировая дистрофия печени (прием более 7 г).

Лечение

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

В целях взаимного потенцирования аминафенилмасляную кислоту допускается комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы препарата и сочетаемых лекарственных средств.

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

Особые указания

При длительном применении необходимо контролировать показатели функциональной активности печени и гематологические показатели. Показатели периферической крови необходимо контролировать при приеме препарата более 2-3-недель.

При приеме препаратов аминифенилмасляной кислоты не наблюдается развитие привыкания и лекарственной зависимости, а также синдрома отмены.

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 препарата могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам назначаются менее эффективные дозы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо 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.

Форма выпуска

Таблетки 250 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/

Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Россия
Юридический адрес: 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4
Адрес места производства: Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107
Тел./факс: (484) 399-38-41, 399-38-42; e-mail: obninsk@mirpharm.ru

Производитель

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Россия
Юридический адрес: 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4
Адрес места производства: Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107
Тел./факс: (484) 399-38-41, 399-38-42; e-mail: obninsk@mirpharm.ru

Генеральный директор
ЗАО «ОХФК»



В.С.Пучнин