

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Регистрационное удостоверение № П N010924
Дата регистрации 19.08.2010 г.

АО «Олайнфарм», Латвия
Rupnicu 5, Olaine, LV-2114, Latvia

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**

**Фенибут
таблетки 250 мг**

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Дата внесения Изменения с « ____ » 230921 202__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Форма выпуска Таблетки по 250 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>	<p>Форма выпуска Таблетки по 250 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. На пачку из картона может быть нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.</p>
<p>Производитель АО «Олайнфарм» Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия. Организация, принимающая претензии потребителей</p>	<p>Производитель АО «Олайнфарм», Латвия Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия. Организация, принимающая претензии потребителей</p>

Изменение № 1 к Инструкции с. 2

Старая редакция	Новая редакция
Представительство АО «Олайнфарм» в РФ по адресу: 115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д.20.	ООО «Олайнфарм Рус» по адресу: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 2, помещение 2137 А. Эл.почта: olainfarm.rus@olainfarm.com

Генеральный директор
ООО «ОЛАЙНФАРМ РУС»

А.Ю.МОСКВИЧ



БАГИЗОВА А. В.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
ОТ 24, 09. 2020



Министерство здравоохранения Российской Федерации

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФЕНИБУТ**

Регистрационный номер: П N010924

Торговое наименование препарата: Фенибут

Международное непатентованное или группировочное наименование:

аминофенилмасляная кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество – фенибут (аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид) 250,0 мг;

вспомогательные вещества – лактозы моногидрат 180,0 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 57,7 мг, крахмал кукурузный 7,3 мг, стеариновая кислота 5,0 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета с фаской и риской на одной стороне таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

АТХ: N06BX22.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аминофенилмасляная кислота нормализует метаболические процессы в нервных клетках головного мозга. Действующее вещество можно рассматривать как производное γ -аминомасляной кислоты (ГАМК) или как производное β -фенилэтиламина. Аминофенилмасляная кислота обладает ноотропной активностью, а как производное ГАМК обладает анксиолитическим (транквилизирующим) действием. Не влияет на холино- и адренорецепторы.

Действующее вещество уменьшает напряженность, беспокойство, страх и улучшает сон, поэтому его используют для лечения неврозов и перед операциями. Аминофенилмасляная кислота удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противопаркинсонических средств.

Аминофенилмасляная кислота лишена противосудорожной активности. Действующее вещество удлиняет латентный период нистагма и укорачивает его продолжительность и выраженность. Также действующее вещество уменьшает проявления астении и вазовегетативных симптомов, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность и повышает умственную работоспособность. Психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций) под влиянием аминофенилмасляной кислоты улучшаются, в отличие от влияния транквилизаторов. У пациентов с астенией и у эмоционально лабильных пациентов уже с первых дней терапии улучшается субъективное самочувствие, повышается интерес и инициатива, мотивация деятельности.

Фармакокинетика

Абсорбция

Аминофенилмасляная кислота хорошо всасывается после приема внутрь и проникает во все ткани организма, легко преодолевает гематоэнцефалический барьер.

Распределение

В ткани головного мозга проникает около 0,1 % введенной дозы препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени - 80-95 %, до фармакологически неактивных метаболитов.

Элиминация

Около 5 % выводится почками в неизменном виде, частично - с желчью. При повторном приеме кумуляция не наблюдается.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата, острая почечная недостаточность, беременность, грудное вскармливание, дети до 3-х лет.

Препарат содержит лактозу. Не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или с глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

С осторожностью

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

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано, так как нет достаточного количества клинических наблюдений.

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

Способ применения и дозы

Принимать внутрь после еды, запивая достаточным количеством воды.

Таблетки можно делить.

Астенические и тревожно - невротические состояния:

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

Дети: от 3 до 8 лет - 125 мг до 3 раз в день; от 8 до 14 лет - по 250 мг 3 раза в день; дети старше 14 лет - дозы для взрослых.

Заикание, тики и энурез у детей: от 3 до 8 лет - 125 мг до 3 раз в день; от 8 до 14 лет - по 250 мг 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.

Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза:

В период обострения у взрослых по 750 мг 3-4 раза в сутки на протяжении 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 день 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 путешествия или при появлении первых симптомов укачивания. Противоукачивающее действие усиливается при увеличении дозы препарата. Препарат малоэффективен при выраженных явлениях укачивания („неукротимая” рвота и другие).

В составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств: в начале лечения днем по 250-500 мг 3 раза в день и на ночь 750 мг, с постепенным снижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Побочное действие

Аминофенилмасляная кислота, как и другие лекарства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов. Аминофенилмасляная кислота обычно хорошо переносится.

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (невозможно определить по доступным данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница, зуд, эритема, высыпания, ангионевротический отек, отек лица, отек языка).

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – сонливость (в начале лечения), головокружение, головная боль (при приеме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность побочных действий уменьшается);

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

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

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – при длительном применении высоких доз - гепатотоксичность.

Имеются отдельные данные о том, что у детей при применении лекарственного средства не в соответствии с данной инструкцией по применению может наблюдаться эмоциональная лабильность и нарушения сна.

Передозировка

Лекарственное средство малотоксично. 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 (прием более 7 г) и нарушение функции почек.

Лечение - промывание желудка, симптоматическое лечение, поддержание жизненно важных функций. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В целях взаимного потенцирования, аминоксилоту можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы аминокислоты и сочетаемых лекарственных средств.

Удлиняет и усиливает действие снотворных, нейролептических, противосудорожных и противопаркинсонических лекарственных средств.

Особые указания

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с нарушениями функции печени высокие дозы препарата Фенибут могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам данной группы назначаются меньшие эффективные дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью

Данные о неблагоприятном воздействии препарата Фенибут на пациентов с нарушениями функции почек при приеме терапевтических доз отсутствуют. При длительном применении (более 2 – 3 недель) необходимо контролировать показатели периферической крови и функции печени каждые 2 – 3 недели.

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 по 250 мг.

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

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «Олайнфарм»

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV - 2114, Латвия.

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство АО «Олайнфарм» в РФ по адресу: 115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 20.

МИНЗДРАВ РОССИИ

N010924-091220

СОГЛАСОВАНО

(подпись)

/А. Ю. Москвич/

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов
Должность, Генеральный директор
ООО «Олайнфарм Рус»

«21» *октября* 2020 года

