

Листок-вкладыш – информация для пациента**Фенибут, 250 мг, таблетки**

Действующее вещество: аминофенилмасляная кислота.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фенибут, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фенибут
3. Прием препарата Фенибут
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фенибут
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Фенибут, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Фенибут является аминофенилмасляная кислота, которая относится к группе: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Показания к применению

Препарат Фенибут применяют у взрослых и детей в возрасте от 3-х лет для лечения:

- астенических и тревожно-невротических состояний;
- заикания, тиков и энуреза у детей;
- бессонницы и ночной тревоги у пожилых;
- болезни Меньера, головокружений, связанных с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза;
- профилактики укачивания при кинетозах;
- в составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств.

Способ действия препарата Фенибут

Препарат уменьшает напряженность, беспокойство, страх; улучшает сон; удлиняет скрытый период нистагма (быстрые, ритмические движения глазных яблок) и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. Фенибут уменьшает также проявление и симптомы астении (физическое и психическое бессилие, общая слабость),

в том числе головную боль, ощущение тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность (неустойчивость). Фенибут повышает умственную работоспособность. Под влиянием лекарственного средства улучшается внимание, память, скорость и точность реакции. Пациентам с астенией и эмоциональной лабильностью Фенибут улучшает самочувствие, повышает заинтересованность и инициативу, мотивацию деятельности, не вызывая ненужный успокаивающий эффект или возбуждение.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фенибут

Противопоказания

Не принимайте препарат Фенибут:

- если у Вас аллергия на аминифенилмасляную кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас острая почечная недостаточность;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- детям в возрасте до 3-х лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фенибут проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас есть эрозивно-язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта. В этом случае врач может снизить дозу лекарственного препарата.

Дети

Препарат Фенибут 250 мг таблетки нельзя применять детям в возрасте до 3-х лет.

Другие препараты и препарат Фенибут

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Фенибут можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы Фенибута и сочетаемых лекарственных средств.

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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.

Управление транспортными средствами и работа с 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.

Препарат Фенибут содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Фенибут

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

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 один 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 по 250-500 мг 3 раза в течение дня и 750 мг на ночь, с постепенным понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Особые группы пациентов

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.

Путь и (или) способ введения

Принимать внутрь после еды, запивая достаточным количеством воды. Таблетки можно делить.

Если Вы приняли препарат Фенибут больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало, у Вас могут появиться следующие симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение.

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Фенибут

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Фенибут

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Фенибут может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Фенибут и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница, зуд, эритема, сыпь, ангиоотек, отек лица, отек языка).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции (сыпь, зуд).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Фенибут

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сонливость (в начале лечения);

- головокружение, головная боль (при приеме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность побочных действий уменьшается);
- тошнота (в начале лечения);
- гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Дополнительные нежелательные реакции у детей

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.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Эл. почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Эл. почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Фенибут

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фенибут содержит

Действующим веществом является фенибут (аминофенилмасляная кислота).

Каждая таблетка содержит 250 мг аминофенилмасляной кислоты гидрохлорида.

Прочими ингредиентами являются лактозы моногидрат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, крахмал кукурузный, стеариновая кислота.

Внешний вид препарата Фенибут и содержимое упаковки

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

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

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

На пачку из картона может быть нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Латвийская Республика

АО «Олайнфарм»

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114

Тел: +371 67013705

Эл. почта: olainfarm@olainfarm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ТЕЛЕРА-Фарма»

Адрес: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 2, помещение 2137 А.

Эл. почта: info@telera-pharma.ru

Республика Беларусь

ООО «НПК Биотест»

Адрес: 220034, г. Минск, ул. Красноезвездная, 18Б офис 501.

Эл. почта: Quality.Safety.OF.BY@biotest.by

Республика Казахстан

ТОО «Олайнфарм Казахстан»

Адрес: 050009, г. Алматы, Алмалинский район, пр. Абая 151/115, офис 807.

Эл. почта: Quality.Safety.OF.KZ@olainfarm.com

Кыргызская Республика

ООО «Олайнфарм Азия»

Адрес: 720040, г. Бишкек, ул. Фрунзе, 340, каб. 421.

Эл. почта: Office.KG@olainfarm.com

Данный лекарственный препарат зарегистрирован на территории Евразийского экономического союза под следующими торговыми наименованиями:

- Российская Федерация: Фенибут 250 мг таблетки
- Республика Беларусь: Ноофен[®] 250 мг таблетки
- Республика Казахстан: Ноофен[®] 250 мг таблетки
- Кыргызская Республика: Ноофен[®] 250 мг таблетки

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>