

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

Действующее вещество: аминоксенолмасляная 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

Препарат Фенибут содержит действующее вещество аминоксенолмасляную кислоту, 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 до 18 лет:

- 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.

Способ действия препарата Фенибут

Препарат уменьшает напряженность, беспокойство, страх; улучшает сон; удлиняет скрытый период нистагма (неконтролируемые движения глазных яблок) и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. Фенибут уменьшает 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 аминокислоты или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас острая почечная недостаточность;
- детям в возрасте до 3 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фенибут проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Если у Вас есть эрозивно-язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта, сообщите об этом лечащему врачу. В этом случае врач может снизить дозу лекарственного препарата.
- При нарушении функции печени высокие дозы препарата могут вызвать гепатотоксичность. Если у Вас диагностированы заболевания печени, перед приемом препарата сообщите об этом лечащему врачу.
- При длительном применении (более 2-3 недель) необходимо контролировать показатели периферической крови и функции печени каждые 2-3 недели.

Дети и подростки

Не давайте препарат Фенибут детям в возрасте до 3 лет.

Другие препараты и препарат Фенибут

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

- Препараты Фенибут можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы Фенибута и сочетаемых лекарственных средств.
- Фенибут удлиняет и усиливает действие снотворных, нейролептических, противосудорожных и противопаркинсонических лекарственных средств.

Беременность и грудное вскармливание и фертильность

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

Не принимайте препарат Фенибут во время беременности и грудного вскармливания, поскольку безопасность препарата не была достаточно исследована у беременных и кормящих женщин.

В доклинических исследованиях не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку 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 препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- *Астенические и тревожно-невротические состояния*

По 250-500 мг 3 раза в день. Максимальная однократная доза 750 мг (3 таблетки), для пациентов старше 60 лет – 500 мг. При необходимости суточную дозу повышают до 2,5 г (2500 мг). Курс лечения составляет 4-6 недель.

- *Бессонница и ночная тревога у пожилых*

По 250-500 мг 3 раза в день.

- *Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункциями 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. При наступлении выраженных проявлений укачивания («неукротимая» рвота и другие) прием аминокислот перорально малоэффективен даже в дозах 750-1000 мг.

- *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 понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

- *Пациенты с нарушением функции почек и/или печени*

Пациентам с нарушением функции почек и/или печени при длительном применении необходимо контролировать показатели функции почек и/или печени.

Пациентам с нарушением функции печени назначаются меньшие дозы.

Применение у детей и подростков

- *Астенические и тревожно-невротические состояния*

От 3 до 8 лет – 125 мг до 3 раз в день; от 8 до 14 лет – по 250 мг 3 раза в день; режим дозирования для детей от 14 лет не отличается от режима дозирования 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; режим дозирования для детей от 14 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Фенибут противопоказан у детей в возрасте до 3 лет.

Путь и (или) способ введения

Принимать внутрь после еды. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Если Вы приняли препарата Фенибут больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало, у Вас могут появиться следующие симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном приеме высоких доз возможно изменение состава крови (увеличение количества эозинофилов), снижение артериального давления, нарушения функции почек и печени.

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Фенибут

Если Вы забыли принять препарат Фенибут, примите следующую дозу в обычное время согласно графику, рекомендованному Вашим врачом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению 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 и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении следующих нежелательных реакций

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

- кожная сыпь, зуд (признаки аллергических реакций).

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

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

- сонливость и усиление симптомов (в начале лечения);
- тошнота (в начале лечения);
- головокружение;
- головная боль;
- при длительном применении высоких доз – нарушение функции печени (гепатотоксичность).

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Имеются отдельные данные о том, что у детей при применении лекарственного средства не в соответствии с данной инструкцией могут наблюдаться нарушения сна и признаки эмоциональной лабильности (например, перепады настроения, неадекватная реакция на внешние раздражители).

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
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: 8 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 78-98-28
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Фенибут

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

При температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фенибут содержит

Действующим веществом является аминафенилмасляная кислота.

Каждая таблетка содержит 250 миллиграмм аминафенилмасляной кислоты (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон тип К-17, кальция стеарата моногидрат.

Внешний вид препарата Фенибут и содержимое упаковки

Таблетки.

Препарат представляет собой круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета с фаской и риской на одной стороне таблетки.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

По 2, 3 или 5 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Электронная почта: mez@endopharm.ru

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

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 701 217 2457

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org>