

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ФЕНІБУТ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить фенібуту (γ -аміно- β -фенілоліїної кислоти гідрохлорид), в перерахунку на 100 % речовину - 250 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, крохмаль картопляний, повідон, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фізико-хімічні властивості. Білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою.

Назва і місцезнаходження виробника.

Федеральне державне унітарне підприємство «Московський ендокринний завод». Російська Федерація, 109052, м. Москва, вул. Новохохлівська, 25, тел./ факс (495) 911-42-10.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТС N06B X23 **

Фармакологічні властивості. Фенібут є фенільним похідним γ -аміноолійної кислоти і фенілетиламіну. Домінуючою є його антигіпоксична та антиамнестична дія. Знімає напруження, тривожність, страх, поліпшує сон; подовжує та підсилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протисудомних засобів. Фенібут - ноотропний засіб, що полегшує ГАМК – опосередковану передачу нервових імпульсів в центральну нервову систему (пряма дія на ГАМК-ергічні рецептори), спричиняє також транквілізуючу, психостимулюючу, антиагрегантну і антиоксидантну дію. Покращує функціональний стан мозку за рахунок нормалізації метаболізму тканин та впливу на мозковий кровообіг (збільшує об'ємну та лінійну швидкість мозкового кровотоку, зменшує опір мозкових судин, поліпшує мікроциркуляцію). Не впливає на холіно-та адренорецептори. Подовжує латентний період і скорочує тривалість і вираженість ністагму. Зменшує прояви астенії і вазовегетативні симптоми (в т.ч. головний біль, відчуття важкості в голові, порушення сну, дратівливість, емоційну лабільність), підвищує розумову працездатність. Покращує психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість та точність сенсорно моторних реакцій). У хворих з астеною з перших днів терапії покращує суб'єктивне самопочуття, підвищує інтерес і ініціативу (мотивація діяльності) без небажаної седації та збудження. Після тяжких черепно-мозкових травм покращує перебіг біоенергетичних процесів в головному мозку. У людей літнього віку не викликає пригнічення центральної нервової системи, м'язово-розслаблюючі наслідки, як правило, відсутні. Покращує мікроциркуляцію в тканинах ока, зменшує пригнічувальну дію етанолу на центральну нервову систему. Препарат малотоксичний, не викликає алергічної реакції, а також тератогенних, ембріотоксичних та канцерогенних ефектів. Адсорбція препарату висока, добре проникає у всі тканини організму та через гематоенцефалітичний бар'єр (ГЕБ) у тканини мозку проникає близько 0,1 % введеної дози препарату (у людей молодого та літнього віку у значно більшому ступені). Рівномірно розподіляється у нирках та печінці. Метаболізується в печінці – 80 – 95 %, метаболіти фармакологічно неактивні. Не кумулюється. Через 3 години починає виділятися нирками, при цьому концентрація в тканинах мозку не знижується і його виявляють в мозку ще протягом 6 годин. Приблизно 5 % виводиться нирками у незмінному стані, частково з жовчю.

Показання для застосування.

Зниження інтелектуальної та емоційної активності, порушення пам'яті, зниження концентрації уваги;

астенічний та тривожно-неврологічний стан, неспокій, тривога, страх;

людям літнього віку - при безсонні, нічному неспокій;

профілактика стресових станів, що виникають перед хірургічними втручаннями і болючими діагностичними дослідженнями;

у комбінації з дезінтоксикаційними засобами для лікування алкогольних пределіріозних і деліріозних станів;

в комплексній терапії при лікуванні алкоголізму для купірування психопатологічних і соматовегетативних розладів при абстинентному синдромі;

хвороба Мен'єра, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного апарату судинного, травматичного та інфекційного генезу (отогенний лабіринт);

для профілактики захитування при кінетозах;

комплексне лікування жінок з остеохондрозом шийно-грудного відділу хребта та клімактеричними розладами.

у дітей - заїкання, енурез, тик.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до препарату, вагітність, годування груддю, гостра ниркова недостатність.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Слід з обережністю застосовувати препарат хворим з патологією травного тракту через подразливу дію Фенібуту та хворим з лактазною недостатністю. Цим хворим слід вживати менші дози. При тривалому застосуванні контролюють морфологічний склад крові. Необхідно також контролювати показники функції печінки.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Під час лікування не можна керувати транспортом та обслуговувати механізми.

Діти. Препарат призначений для застосування у дітей віком від 8 років.

Спосіб застосування та дози. Фенібут приймають внутрішньо. Курс лікування становить 4-6 тижнів. Дорослі застосовують по 250-500 мг 3 рази на день. При необхідності денну дозу можна збільшити до 2,5 г (2500 мг). Вищі разові дози для дорослих - 750 мг, для осіб старше 60 років - 500 мг. Максимальна добова доза - 2500 мг. Для купірування алкогольного абстинентного синдрому фенібут вживають у перші дні лікування по 250 - 500 мг 3 рази на день і на ніч 750 мг, з поступовим зниженням добової дози до звичайної для дорослих. У разі запаморочень при дисфункції вестибулярного апарату інфекційного генезу (отогенний лабіринт) і при хворобі Мен'єра Фенібут застосовують у період загострення по 750 мг 3 рази на добу протягом 5 - 7 днів, при зменшенні вираженості вестибулярних розладів - по 250 - 500 мг препарату 3 рази на добу протягом 5 - 7 днів, а потім по 250 мг 1 раз на добу протягом 5 днів. При відносно легкому перебігу захворювань препарат застосовують по 250 мг 2 рази на добу протягом 5 - 7 днів, а потім по 250 мг 1 раз на добу протягом 7 - 20 днів. Для лікування запаморочень при дисфункції вестибулярного апарату судинного та травматичного генезу препарат застосовують по 250 мг 3 рази на добу протягом 12 днів. Для профілактики захитування в умовах морського плавання фенібут застосовують у дозі 250 - 500 мг одноразово за 1 годину до передбачуваного початку хитавиці при появі перших симптомів морської хвороби. Протизахитувальна дія посилюється при збільшенні дози препарату. За наявності виражених проявів морської хвороби (блювання і т.д.) застосування фенібуту внутрішньо є малофективним навіть у дозах 750 - 1000 мг. Для профілактики повітряної хвороби Фенібут застосовують одноразово у дозі 250 - 500 мг за годину до польоту. Для комплексного лікування жінок з остеохондрозом шийно-грудного відділу хребта та клімактеричними розладами Фенібут застосовують по 250 мг 3 рази на добу протягом перших двох тижнів, наступні два тижні по 250 мг 2 рази на добу.

У разі помірної вираженості вертебрального больового синдрому та клімактеричних розладів рекомендується застосовувати Фенібут в дозі 500 мг (2 рази) щоденно протягом 4 тижнів комплексного лікування остеохондрозу. Дітям від 8 до 14 років – по 250 мг 3 рази на день. Вищі разові дози дітям від 8 до 14 років - 300 мг. Якщо один або кілька разів завчасно не було прийнято чергову дозу, то продовжити курс лікування слід згідно з раніше призначеними дозами.

Передозування. Фенібут малотоксична сполука, лише в добовій дозі 7 - 14 г при тривалому застосуванні він може бути гепатотоксичним, спостерігається еозинофілія та жирова дистрофія печінки.

Симптоми. При передозуванні виникає сонливість, нудота, блювання, гіпотензія, ниркова недостатність.

Лікування. Перша допомога - промивання шлунка, проведення симптоматичної терапії.

Побічні ефекти. Після перших прийомів можливі:

з боку ЦНС: сонливість;

з боку травної системи: нудота;

з боку серцево-судинної системи: коливання артеріального тиску.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. З метою взаємного потенціювання фенібут можна комбінувати з іншими психотропними засобами, зменшуючи дози фенібуту і поєднаних з ним препаратів. Подовжує та підсилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протисудомних препаратів, алкоголю. Є дані про підсилення під впливом Фенібуту дії антипаркінсонічних засобів.

Термін придатності. 3 роки. Не слід використовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С .

Упаковка. Таблетки по 250 мг у блістері № 20 (10x2).

Категорія відпуску. Без рецепта.