ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЕНІБУТ

(PHENIBUT)

Склад:

діюча речовина: фенібут;

1 таблетка містить фенібуту 250 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група.

Інші психостимулятори та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X22.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фенібут є похідною речовиною γ-аміномасляної кислоти та фенілетиламіну.

Домінуючою його дією є антигіпоксична та антиамнестична дія. Фенібут поліпшує пам’ять та увагу, сприяючи процесам навчання, підвищує фізичну та розумову працездатність. Психологічні показники (увага, пам’ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій) під впливом фенібуту покращуються. Встановлено, що фенібут збільшує енергетичний потенціал нейрона за рахунок покращення функцій мітохондрій.

Також фенібут має властивості транквілізатора: усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх, емоційну лабільність, дратівливість, покращує сон, подовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів. Фенібут зв'язується в головному мозку винятково з рецепторами ГАМК-β, тому проявляє помірну заспокійливу дію,

але не спричиняє небажаної седативної дії: сонливості, запаморочення, зниження уваги та працездатності. Препарат подовжує латентний період і скорочує тривалість і вираженість ністагму, має антиепілептичну дію. Не впливає на холіно- та адренорецептори.

ФЕНІБУТ помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття тяжкості в голові. У хворих з астенією і в емоційно лабільних осіб при застосуванні фенібуту покращується самопочуття без збудження.

Фармакокінетика.

Абсорбція та розповсюдження

Фенібут добре всмоктується після перорального прийому та добре проникає у всі тканини організму, добре проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр (у тканину мозку проникає близько 0,1 % введеної дози препарату, причому в осіб молодого і літнього віку значно більшою мірою). Найбільше зв'язування фенібуту відбувається у печінці (80 %), воно не є специфічним.

Біотранформація та екскреція

80–95 % фенібуту метаболізується у печінці, метаболіти фармакологічно неактивні.

Розподіл у печінці та нирках близький до рівномірного, а в мозку та крові – нижче рівномірного. За 3 години помітну кількість введеного фенібуту виявляють у сечі, одночасно концентрація препарату у тканині мозку не зменшується - його виявляють у мозку ще за

6 годин. Наступного дня фенібут можна виявити лише у сечі; його знаходять у сечі ще за

2 дні після прийому, але виявлена кількість становить лише 5 % від введеної дози. При повторному введенні кумуляції не спостерігають.

Клінічні характеристики.

Показання.

Астенічні та тривожні-невротичні стани: неспокій, страх, тривожність.

Безсоння, нічний неспокій у людей літнього віку.

Профілактика стресових станів перед операціями або болючими діагностичними дослідженнями.

Хвороба Меньєра, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного аналізатора різного походження.

Профілактика кінетозу (специфічний стан, що характеризується нудотою, блюванням, пространією та вестибулярною дисфункцією, спричиненими перебуванням у рухомому об'єкті, такому як корабель чи літак).

Заїкання, тики у дітей віком від 8 років до 14 років.

Як допоміжний засіб під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Гостра ниркова недостатність.

Період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фенібут можна комбінувати з іншими психотропними лікарськими засобами, знижуючи дози ФЕНІБУТУ та лікарських засобів, які застосовують супутньо.

Фенібут посилює та подовжує дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протипаркінсонічних лікарських засобів.

Особливості застосування.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам із патологією травного тракту через подразнювальну дію фенібуту. Для захисту слизової оболонки від дратівливої дії фенібуту таким пацієнтам слід призначати менші дози та застосовувати лікарський засіб після їди.

У разі тривалого лікування слід контролювати клітинний склад крові та показники функціональних печінкових проб.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату ФЕНІБУТ у період вагітності або годування груддю протипоказане, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтам, у яких під час лікування препаратом виникають сонливість, запаморочення або інші реакції з боку центральної нервової системи, слід утримуватися від керування автотранспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

ФЕНІБУТ приймати перорально перед їдою. Таблетку ковтати цілою, запиваючи достатньою кількістю води. З метою зниження подразнювальної дії фенібуту на шлунково-кишковий тракт (див. розділ «Особливості застосування») лікарський засіб можна приймати після їди.

При астенічних та тривожно-невротичних станах дорослим призначати по 250–500 мг

(1–2 таблетки) 3 рази на добу. Найвищі разові дози: для дорослих – 750 мг, для пацієнтів літнього віку – 500 мг.

Курс лікування становить 2–3 тижні. У разі необхідності курс лікування можна збільшити до 4–6 тижнів.

Дітям віком від 8 років до 14 років – по 250 мг (1 таблетка) 3 рази на добу.

ФЕНІБУТ таблетки по 250 мг можна використовувати як альтернативну лікарську форму.

Курс лікування становить 2-6 тижнів.

Хвороба Меньєра та запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного апарату різного походження.

При дисфункції вестибулярного апарату інфекційного походження і хворобі Меньєра у період загострення ФЕНІБУТ призначати по 750 мг (3 таблетки) 3 рази на добу протягом 5−7 днів, при зменшенні вираженості вестибулярних розладів – по 250−500 мг (1-2 таблетки) 3 рази на добу протягом 5−7 днів, а потім по 250 мг 1 раз на добу протягом 5 днів. При відносно легкому перебігу захворювання ФЕНІБУТ застосовувати по 250 мг (1 таблетка) 2 рази на добу протягом 5−7 днів, а потім – по 250 мг 1 раз на добу протягом 7−10 днів.

Для усунення запаморочення при дисфункції вестибулярного апарату судинного та травматичного генезу ФЕНІБУТ призначати по 250 мг 3 рази на добу протягом 12 днів.

Для профілактики кінетозу лікарський засіб приймати у дозі 250–500 мг одноразово за одну годину до передбачуваного початку хитавиці або при появі перших симптомів захитування.

Для купірування алкогольного абстинентного синдрому ФЕНІБУТ у перші дні лікування призначати по 250–500 мг 3 рази на день і 750 мг на ніч, з поступовим зниженням добової дози до звичайної для дорослих.

Пацієнти з печінковою недостатністю

У пацієнтів з печінковою недостатністю високі дози препарату можуть спричинити гепатотоксичність. Цій групі пацієнтів слід призначати менші дози.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Немає даних щодо несприятливої дії ФЕНІБУТ на пацієнтів з порушеннями функцій нирок при застосуванні терапевтичних доз.

Не спостерігалося розвитку лікарської залежності, синдрому відміни під час використання цього лікарського засобу.

Інформацію про поодинокі випадки толерантності до фенібуту можна знайти в літературних джерелах.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 8 років.

Передозування.

Дані щодо передозування відсутні. ФЕНІБУТ – малотоксичний лікарський засіб, лише у добовій дозі 7–14 г у разі тривалого застосування він може бути гепатотоксичним. Зазначені дози значно перевищують рекомендовані середні терапевтичні дози відповідно до віку пацієнта (середня терапевтична доза становить 500–2000 мг).

Симптоми: сонливість, нудота, блювання, запаморочення.

При тривалому застосуванні високих доз фенібуту можливий розвиток артеріальної гіпотензії, гострої ниркової недостатності, еозинофілії та жирової дистрофії печінки.

Лікування: промивання шлунка. Терапія симптоматична. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

ФЕНІБУТ, як і інші лікарські засоби, може спричиняти побічні реакції, хоча вони проявляються не в усіх пацієнтів.

Класифікація побічних реакцій за частотою розвитку: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до

< 1/10); нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100); рідко (≥ 1/10000 до < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000); частота невідома (невідомо визначити за доступними даними).

З боку нервової системи: частота невідома – сонливість (на початку лікування), головний біль та запаморочення (у разі застосування доз вище 2000 мг на добу, при зменшенні дози вираженість побічної дії зменшується).

З боку травного тракту: частота невідома – нудота (на початку лікування), блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці.

З боку гепатобіліарної системи: частота невідома – гепатотоксичність (при тривалому застосуванні високих доз).

З боку імунної системи: частота невідома – реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, еритему, висипання, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, набряк язика.

З боку шкіри та підшкірних тканин: рідко – алергічні реакції (висип, свербіж).

З боку психіки: частота невідома – емоційна лабільність, порушення сну (ці побічні реакції можуть спостерігатися у дітей при застосуванні лікарського засобу із недотриманням рекомендацій інструкції для медичного застосування лікарського засобу).

Якщо під час лікування виявилися побічні реакції, які не вказані в даній інструкції, або будь-які із зазначених побічних реакцій виражені особливо сильно, слід негайно звернутися до лікаря.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 2, 3, 4, 5, 6 або по 10 блістерів у коробці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «АСТРАФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

08132, Україна, Київська обл., Бучанський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6