

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**МАКСІБРЕН®**  
**(MAXIBREN)**

**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  $\gamma$ -аміномасляної кислоти та фенілетиламіну.

Основною його дією є антигіпоксичний та антиамнестичний ефект. Фенібут поліпшує пам'ять та увагу, сприяючи процесам навчання, підвищує фізичну і 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, продовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів. Фенібут зв'язується в головному мозку виключно з рецепторами ГАМК- $\beta$ , тому проявляє помірну заспокійливу дію,

але не викликає 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.

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

### *Фармакокінетика*

#### Абсорбція та розподіл

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.

#### Біотрансформація 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 спостерігалось.

### **Клінічні характеристики**

**Показання.** Астенічні та тривожно-невротичні стани: неспокій, страх, тривожність.

Безсоння, нічний неспокій у людей літнього віку.

Для профілактики стресових станів перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями.

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

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

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

Як допоміжний засіб під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу.

Гостра ниркова недостатність.

Період вагітності та годування грудьми.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** МАКСІБРЕН® можна комбінувати з іншими психотропними лікарськими засобами, знижуючи дози фенібуту та лікарських засобів, які застосовують супутньо.

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

### **Особливості застосування**

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

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

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

*Застосування у період вагітності або годування груддю.* Застосування лікарського засобу МАКСІБРЕН® у період вагітності або годування грудьми 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**

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

При астеничних 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.

Курс лікування становить 2–6 тижнів.

Хвороба Мен'єра та запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного апарату різного походження. При дисфункції вестибулярного апарату інфекційного походження і хворобі Мен'єра в період загострення МАКСІБРЕН® призначати по 750 мг (3 таблетки) 3 рази на добу протягом 5–7 днів, після зменшення 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 МАКСІБРЕН® 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 МАКСІБРЕН® 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 МАКСІБРЕН® 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 лікарського засобу можуть викликати гепатотоксичність. Цій групі пацієнтів слід призначати менші дози.

*Пацієнти з нирковою недостатністю*

Немає даних щодо несприятливої дії лікарського засобу МАКСІБРЕН® на пацієнтів з порушеннями функцій нирок при застосуванні терапевтичних доз.

Не спостерігалось розвитку медикаментозної залежності, синдрому відміни під час використання цього лікарського засобу.

З наукових публікацій відомо про поодинокі випадки толерантності до фенібуту.

**Діти.** Лікарський засіб можна застосовувати дітям віком від 8 років.

**Передозування.** Дані щодо передозування відсутні. МАКСІБРЕН® — 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**

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

Класифікація побічних реакцій за частотою розвитку: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ); частота невідома (неможливо 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 у разі недотримання інструкції для медичного застосування лікарського засобу).

Якщо під час лікування виявилися побічні реакції, які не вказані в цій 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 велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім

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 блістери у коробці з картону.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ «АСТРАФАРМ».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

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