

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЕНІФРЕН

(FENIFREN)

Склад:

діюча речовина: фенібут;

1 капсула містить фенібуту 250 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, кальцію стеарат;

оболонка капсули: желатин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсули — порошок білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Інші психостимулюючі та ноотропні засоби. Фенібут.

Код АТХ N06B X22.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фенібут, діюча речовина препарату Феніфрен, є похідною речовиною γ -аміномасляної кислоти (ГАМК) та фенілетиламіну.

Фенібут має як ноотропну, так і анксиолітичну (транквілізуючу) активність, характерну для похідних ГАМК. Фенібут не впливає на холінорецептори і адренорецептори. Зменшує тривожність, неспокій, страх і покращує сон, тому лікарський засіб можна використовувати для лікування неврозів, а також перед операціями. Фенібут подовжує і посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протипаркінсонічних засобів. Не має протисудомної дії.

Фенібут подовжує латентний період ністагму, скорочує його тривалість і вираженість. Фенібут значно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль,

відчуття важкості в голові, розлади сну, дратівливість, емоційну лабільність, підвищує розумову працездатність. Під впливом фенібуту покращуються психологічні показники — увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій. У пацієнтів з астенією та емоційною лабільністю фенібут з перших днів терапії покращує суб'єктивне самопочуття, підвищує інтерес та ініціативу, мотивацію до дії, не викликаючи зайвого седативного ефекту або збудження. За антиастенічної (слабкість, стомлюваність, гіподинамія, психічна та фізична астенія) активності фенібут є більш активним, ніж пірацетам.

Фармакокінетика.

Поглинання і дисперсія

Лікарський засіб при пероральному прийомі добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту і проникає у всі тканини організму, легко долає гематоенцефалічний бар'єр (у тканину мозку проникає близько 0,1% застосованої дози лікарського засобу, причому у осіб молодого і літнього віку значно більшою мірою). 80 % фенібуту зв'язується в печінці, це зв'язування не є специфічним.

Біотрансформація та елімінація

80–95% фенібуту метаболізується у печінці до фармакологічно неактивних метаболітів. Близько 5 % дози виводиться з сечею в незміненому вигляді. При повторному застосуванні кумуляції не виявлено.

Клінічні характеристики.

Показання.

Астенічні та тривожні-невротичні стани: неспокій, тривожність і страх; у людей літнього віку - безсоння та нічний неспокій; профілактика стресу перед операціями.

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

Профілактика кінетозу (специфічний стан, що характеризується нудотою, блюванням, прострацією та вестибулярною дисфункцією, спричиненою 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 лікарського засобу.

Період вагітності та годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Феніфрен можна комбінувати з психотропними лікарськими засобами, знижуючи дози Феніфрену та застосовуваних з ним лікарських засобів.

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

Особливості застосування.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам із виразковою хворобою шлунка та/або кишечника. Для захисту слизових оболонок від подразнюючої дії фенібуту цим пацієнтам призначають менші дози.

У разі тривалого лікування слід контролювати параметри крові та показники функції печінки.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, повною недостатністю лактази або порушенням всмоктування глюкози-галактози не слід його застосовувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження на тваринах не виявили мутагенні, тератогенні або ембріотоксичні ефекти фенібуту. Немає добре контрольованих і адекватних досліджень щодо безпеки застосування фенібуту у вагітних і жінок, які годують груддю. Тому застосування Феніфрену у період вагітності або годування груддю протипоказано.

Відомостей про вплив фенібуту на фертильність немає.

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

Пацієнтам, які відчувають сонливість або інші розлади з боку центральної нервової системи під час прийому лікарського засобу, слід утримуватися від керування автотранспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

При астеничних та тривожно-невротичних станах дорослим призначають по 250–500 мг (1–2 капсули) 3 рази на добу. Максимальна разова доза: для дорослих – 750 мг, для пацієнтів старше 60 років – 500 мг.

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

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

різного походження.

При функціональних порушеннях вестибулярного аналізатора інфекційного походження і при хворобі Мен'єра в період загострення Феніфрен призначають по 750 мг (3 капсули) 3 рази на день протягом 5–7 днів, при зменшенні вираженості вестибулярних розладів – по 250–500 мг (1-2 капсули) 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 Феніфрен застосовують по 250 мг (1 капсула) 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 дисфункціях вестибулярного аналізатора судинного та травматичного генезу Феніфрен призначають по 250 мг 3 рази на добу протягом 12 днів.

Для профілактики кінетозу лікарський засіб приймають у дозі 250–500 мг одноразово за одну годину до передбачуваного початку хитавиці або при перших симптомах захитування. При яскраво виражених симптомах (наприклад, блюванні) застосування лікарського засобу малоефективно.

Для купірування алкогольного абстинентного синдрому.

Феніфрен у перші дні лікування призначають по 250–500 мг 3 рази на добу 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 викликати гепатотоксичність. Для цієї групи пацієнтів слід застосовувати найнижчу ефективну дозу.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Немає даних щодо побічної дії Феніфрену на пацієнтів з порушеннями функцій нирок при застосуванні лікарського засобу у терапевтичних дозах.

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

Тривалість курсу лікування становить 2–6 тижнів.

Феніфрен застосовують внутрішньо після їжі. Капсули проковтнути, запиваючи достатньою кількістю води.

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати у дітей віком від 8 років.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Феніфрен – малотоксичний лікарський засіб.

Симптоми: сонливість, нудота, блювання, запаморочення.

При тривалому застосуванні високих доз можливий розвиток еозинофілії, артеріальної гіпотензії, жирової дистрофії печінки, порушення функції нирок.

Лікування: Терапія симптоматична.

Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

Феніфрен, як і інші лікарські засоби, може спричиняти побічні реакції, хоча вони проявляються не у всіх пацієнтів.

Побічні реакції впорядковано відповідно до бази даних класифікації систем органів MedDRA та класифікації частоти: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (неможливо визначити за доступними даними).

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

З боку нервової системи: частота невідома: сонливість (на початку прийому лікарського засобу), головний біль та запаморочення (в дозах вище 2 г на добу; зі зменшенням дози зменшуються прояви небажаних побічних реакцій).

З боку шлунково-кишкового тракту: частота невідома: нудота (на початку прийому лікарського засобу).

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: частота невідома: гепатотоксичність (при тривалому застосуванні високих доз).

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

Є окремі дані про те, що у дітей при недотриманні інструкції для застосування лікарського засобу можуть спостерігатися емоційна лабільність і порушення сну.

Якщо під час лікування проявилися побічні реакції, які не вказані в даній інструкції, або будь-які з зазначених побічних реакцій виражені особливо сильно, просимо звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків, вулиця Гордієнківська, будинок 1.