

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ **(PHENIBUT-ASTRAPHARM)**

Склад:

діюча речовина: phenibut;

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.

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, продовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів. Фенібут зв'язується в головному мозку виключно з рецепторами ГАМК- β , 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.

ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ 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 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 у 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 спостерігають.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Безсоння, нічний неспокій у людей літнього віку.

Профілактика стресових станів перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями.

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

Профілактика 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 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 та годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фенібут можна комбінувати з іншими психотропними лікарськими засобами, зніжуючи дози ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМу 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 подразнювальну дію фенібуту. Для захисту слизової оболонки від дратівливої дії фенібуту цим 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-АСТРАФАРМ 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-АСТРАФАРМ приймають перорально перед їжею. Таблетку ковтають 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 астеничних та тривожно-невротичних станах дорослим призначають 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-АСТРАФАРМ таблетки по 250 мг можуть використовуватися як альтернативна лікарська форма.

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 ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ призначають 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-АСТРАФАРМ застосовують 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-АСТРАФАРМ 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 появі перших симптомів захитування.

Для купірування алкогольного абстинентного синдрому ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ у перші дні лікування призначають 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 викликати гепатотоксичність. Цій групі пацієнтів призначають менші дози.

Пацієнти з нирковою недостатністю

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

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

Відомо 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-АСТРАФАРМ – 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, еозинофілія та жирової дистрофії печінки.

Лікування: промивання шлунка. Терапія симптоматична.

Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, 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 (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.

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.

08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.