

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЕНІБУТ

Склад:

діюча речовина: фенібут (γ-аміно-β-фенілмасляної кислоти гідрохлорид);

1 таблетка містить фенібуту (γ-аміно-β-фенілмасляної кислоти гідрохлориду) в перерахуванні на 100 % речовину 250 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, натрію карбоксиметилкрохмаль, кремнію діоксид колоїдний безводний, полівінілпіролідон, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскоциліндричні таблетки білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору, з фаскою та рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Інші психостимулятори та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X22.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фенібут є похідним γ-аміномасляної кислоти (ГАМК) та фенілетиламіну.

Домінуючою його дією є антигіпоксична та антиамнестична дія. Фенібут сприяє процесам навчання шляхом поліпшення пам'яті та уваги, підвищує фізичну та розумову працездатність. Психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій) під впливом Фенібуту поліпшуються. 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, поліпшує сон, подовжує 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 та скорочує тривалість та вираженість ністагму, чинить антиепілептичну дію. Не впливає на холіно- та адренорецептори.

Фенібут помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття важкості в голові. У хворих з астенією і в емоційно лабільних осіб при застосуванні Фенібуту поліпшується самопочуття без збудження.

Фармакокінетика.

Абсорбція та розповсюдження

Препарат 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 та 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 протягом ще 6 годин. Наступного дня фенібут можна виявити лише у сечі; його знаходять у сечі також протягом 2-х днів після прийому, але виявлена кількість становить лише 5% від введеної дози. При повторному введенні кумуляції не спостерігають.

Клінічні характеристики.

Показання.

Астенічні та тривожно-невротичні стани (неспокій, страх, тривожність).

У дітей віком від 8 до 14 років – заїкання, тики.

У людей літнього віку – безсоння, нічний неспокій.

Профілактика стресових станів, перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями.

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

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

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 психотропними лікарськими засобами, знижуючи дози Фенібуту та застосовуваних з ним лікарських засобів.

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

Особливості застосування.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із патологією шлунка або кишечника. Для захисту слизової оболонки від подразливої дії фенібуту цим пацієнтам слід призначати менші дози препарату.

При тривалому застосуванні контролюють параметри крові та функції печінки.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У дослідженнях на тваринах не було виявлено мутагенних, тератогенних або ембріотоксичних ефектів фенібуту. Немає достатніх та добре контрольованих досліджень щодо безпеки застосування фенібуту у вагітних. Тому застосування Фенібуту у період вагітності або годування груддю протипоказано.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Фенібут приймають внутрішньо перед їдою. Таблетку ковтають цілою, запиваючи достатньою кількістю води.

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 до 14 років – по 250 мг (1 таблетка) 3 рази на добу. Курс лікування становить 2–6 тижнів.

При дисфункції вестибулярного апарату інфекційного генезу і при хворобі Мен'єра у період загострення Фенібут 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 таблетка) 1 раз на добу протягом 5 днів. При відносно легкому перебігу захворювань Фенібут 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 дисфункціях вестибулярного апарату судинного та травматичного генезу Фенібут застосовують по 250 мг 3 рази на добу протягом 12 днів.

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

Для купірування алкогольного абстинентного синдрому у перші дні лікування призначають по 250–500 мг Фенібуту 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, тому цій групі пацієнтів призначають менші дози.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Немає даних щодо несприятливої дії Фенібуту на пацієнтів з порушеннями функцій нирок при прийомі терапевтичних доз.

Не спостерігалось розвитку лікарської залежності, синдрому відміни під час застосування фенібуту.

В літературних джерелах повідомлялося про поодинокі випадки толерантності до фенібуту.

Діти.

Лікарський засіб можна призначати дітям віком від 8 років.

Передозування.

Фенібут – малотоксичний лікарський засіб. Лише в добовій дозі 7–14 г при тривалому застосуванні він може бути гепатотоксичним. Дані щодо передозування відсутні.

Зазначені дози значно перевищують рекомендовану дозу (середня терапевтична доза становить 500–2000 мг).

Симптоми: сонливість, нудота, блювання, запаморочення.

При тривалому застосуванні високих доз 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 спричинити 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 (в дозах вище 2 г на добу, при зменшенні дози вираженість побічної дії зменшується).

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

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

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

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

Порушення психіки: частота невідома – емоційна лабільність, порушення сну (дані побічні реакції можуть спостерігатися у дітей при недотриманні інструкції для застосування).

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

Термін придатності. 3 роки.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 250 мг у блістері № 10 (10×1) або № 20 (10×2), або № 30 (10×3), або № 50 (10×5) у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ "Монфарм", Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 19161, Черкаська область, Уманський район, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.