

## 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  $\gamma$ -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- $\beta$ , тому проявляє помірну заспокійливу дію,

але не спричиняє небажаної седативної дії: сонливості, запаморочення, зниження уваги та працездатності. Препарат продовжує 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 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 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 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 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 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 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.

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

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 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 спостерігалось 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 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 ( $\geq 1/10000$  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.**

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