ЛП-№(007379)-(РГ-RU) от 18.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕНИБУТ АВЕКСИМА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ФЕНИБУТ АВЕКСИМА

Международное непатентованное или группировочное наименование: аминофенилмасляная кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) – 250 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон К-30, кальция стеарат.

Описание: круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с двухсторонней фаской и риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные препараты; другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX22.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аминофенилмасляная кислота нормализирует метаболические процессы в нервных клетках головного мозга. Действующее вещество можно рассматривать как производное γ-аминомасляной кислоты (ГАМК) или как производное β-фенилэтиламина. Аминофенилмасляная кислота обладает ноотропной активностью, а как производное ГАМК обладает анксиолитическим (транквилизирующим) действием. Не влияет на холино- и адренорецепторы.

Действующее вещество уменьшает напряженность, беспокойство, страх и улучшает сон, поэтому его используют для лечения неврозов и перед операциями. Аминофенилмасляная кислота удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

противопаркинсонических средств.

Аминофенилмасляная кислота лишена противосудорожной активности. Действующее вещество удлиняет латентный период нистагма и укорачивает его продолжительность и выраженность. Также действующее вещество уменьшает проявления астении и вазовегетативных симптомов, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность и повышает умственную работоспособность. Психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций) под влиянием аминофенилмасляной кислоты улучшаются, в отличие от влияния транквилизаторов. У пациентов с астенией и у эмоционально лабильных пациентов уже с первых дней терапии улучшается субъективное самочувствие, повышается интерес и инициатива, мотивация деятельности.

Фармакокинетика

Абсорбция

Аминофенилмасляная кислота хорошо всасывается после приема внутрь и проникает во все ткани организма, легко преодолевает гематоэнцефалический барьер.

Распределение

В ткани головного мозга проникает около 0,1 % введенной дозы препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени – 80-95 %, до фармакологически неактивных метаболитов.

Элиминация

Около 5 % выводится почками в неизмененном виде, частично – с желчью. При повторном приеме кумуляция не наблюдается.

Показания к применению

Препарат ФЕНИБУТ АВЕКСИМА показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3-х лет для лечения:

- астенических и тревожно-невротических состояний;
- заикания, тиков и энуреза у детей;
- бессонницы и ночной тревоги у пожилых;
- болезни Меньера, головокружений, связанных с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза;
- профилактики укачивания при кинетозах;
- в составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Противопоказания

Повышенная чувствительность к аминофенилмасляной кислоте или вспомогательным веществам препарата, острая почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, дети до 3-х лет.

С осторожностью

Пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия препарата рекомендуется назначать меньшие дозы препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, так как нет достаточного количества клинических наблюдений.

В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия препарата.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь после еды, запивая достаточным количеством воды.

Таблетки можно делить.

Астенические и тревожно - невротические состояния:

Взрослые: по 250-500 мг 3 раза в день. Максимальная однократная доза – 750 мг (3 таблетки), для пациентов старше 60 лет – 500 мг. Курс лечения – 2-3 недели. При необходимости, курс лечения можно продлить до 4-6 недель.

Дети: от 3 до 8 лет – 125 мг до 3 раз в день; от 8 до 14 лет – по 250 мг 3 раза в день; дети старше 14 лет – дозы для взрослых.

Заикание, тики и энурез у детей: от 3 до 8 лет – 125 мг до 3 раз в день; от 8 до 14 лет – по 250 мг 3 раза в день; дети старше 14 лет – дозы для взрослых.

Бессонница и ночная тревога у пожилых: по 250-500 мг 3 раза в день.

Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза:

В период обострения у взрослых по 750 мг 3-4 раза в сутки на протяжении 5-7 дней, затем по 250-500 мг 3 раза в сутки в течение 5-7 дней и затем – по 250 мг 1 раз в день в течение 5 дней. Для лечения головокружения при дисфункциях вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза – по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 12 дней.

Профилактика укачивания при кинетозах: по 250-500 мг однократно за один час до предполагаемого путешествия или при появлении первых симптомов укачивания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Противоукачивающее действие усиливается при увеличении дозы препарата. Препарат малоэффективен при выраженных явлениях укачивания («неукротимая» рвота и другие).

В составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств: в начале лечения по 250-500 мг 3 раза в течение дня и 750 мг на ночь, с постепенным понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушениями функции печени высокие дозы препарата ФЕНИБУТ АВЕКСИМА могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам данной группы назначаются меньшие эффективные дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью

Данные о неблагоприятном воздействии препарата ФЕНИБУТ АВЕКСИМА на пациентов с нарушениями функции почек при приеме терапевтических доз отсутствуют. При длительном применении (более 2-3 недель) необходимо контролировать показатели периферической крови и функции печени каждые 2-3 недели.

Дети

Препарат ФЕНИБУТ АВЕКСИМА нельзя применять детям в возрасте до 3-х лет.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ФЕНИБУТ АВЕКСИМА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница, зуд, эритема, сыпь, ангиоотек, отек лица, отек языка).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: сонливость (в начале лечения), головокружение, головная боль (при приеме в дозах более 2 г в день; при снижении дозы выраженность побочных действий уменьшается).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота (в начале лечения).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: аллергические реакции (сыпь, зуд).

Дети

Имеются отдельные данные о том, что у детей при применении лекарственного средства не в соответствии с данной инструкцией по применению может наблюдаться эмоциональная лабильность и нарушения сна.

Передозировка

Лекарственное средство малотоксично. Данных о случаях передозировки не поступало.

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, снижение артериального давления, жировая дистрофия печени (прием более 7 г) и нарушение функции почек.

Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение, поддержание жизненно важных функций. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

В целях взаимного потенцирования, аминофенилмасляную кислоту можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы аминофенилмасляной кислоты и сочетаемых лекарственных средств.

Удлиняет и усиливает действие снотворных, нейролептических, противосудорожных и противопаркинсонических лекарственных средств.

Особые указания

Препарат ФЕНИБУТ АВЕКСИМА содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку у некоторых пациентов могут наблюдаться нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как сонливость и головокружение.

Форма выпуска

Таблетки, 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 20 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой с уплотняющим элементом и компенсатором полимерным. На банку наклеивают этикетку.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок или 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка или банка в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель

АО «Ирбитский химфармзавод»

Выпускающий контроль качества

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124а, стр. 1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

или

ООО «Авексима Сибирь»

Выпускающий контроль качества

652473, Россия, Кемеровская обл.- Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7, к. 3.