ЛП-№(007102)-(РГ-RU) от 03.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20901
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фенибут, 250 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминофенилмасляная кислота.

Каждая таблетка содержит 250 мг аминофенилмасляной кислоты (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или желтовато-белого цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фенибут показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет.

- астенические и тревожно-невротические состояния;
- заикание, тики и энурез у детей;
- бессонница и ночная тревога у пациентов пожилого возраста;
- болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункциями вестибулярного анализатора различного генеза;
- профилактика укачивания при кинетозах;
- в составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Астенические и тревожно-невротические состояния

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.

Бессонница и ночная тревога у пожилых

По 250–500 мг 3 раза в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20901
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункциями 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 1 час до предполагаемого путешествия или при появлении первых симптомов укачивания. 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 днем по 250–500 мг 3 раза в день и на ночь 750 мг, с постепенным снижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Дети

Астенические и тревожно-невротические состояния

От 3 до 8 лет – 125 мг до 3 раз в день; от 8 до 14 лет – по 250 мг 3 раза в день; режим дозирования для детей от 14 лет не отличается от режима дозирования 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; режим дозирования для детей от 14 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Фенибут противопоказан у детей в возрасте до 3 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Принимать внутрь после еды.

Таблетки можно делить.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к аминофенилмасляной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острая почечная недостаточность;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 3 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20901
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия препарата рекомендуется назначать меньшие дозы препарата. При нарушении функции печени высокие дозы препарата могут вызвать гепатотоксичность.

При длительном применении (более 2-3 недель) необходимо контролировать показатели периферической крови и функции печени каждые 2-3 недели.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности противопоказано, так как нет достаточного количества клинических наблюдений.

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

Лактация

Применение в период лактации противопоказано, так как нет достаточного количества клинических наблюдений.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20901
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: сонливость и усиление симптомов (в начале лечения), головокружение, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота (в начале лечения).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: при длительном применении высоких доз – гепатотоксичность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Дети

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20901
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. 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, нарушения функции почек, жировая дистрофия печени (прием более 7 г).

Лечение

Промывание желудка, симптоматическое лечение, поддержание жизненно важных функций. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N06BX22

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Активное вещество аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) является производной гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) и бета-фенилэтиламина.

Ноотропное средство, облегчает опосредованную передачу нервных импульсов в центральной нервной системе (ЦНС) (прямое воздействие на ГАМК – рецепторы), оказывает также транквилизирующее и психостимулирующее действие. Улучшает функциональное состояние мозга за счет нормализации метаболизма тканей и влияния на мозговое кровообращение (увеличивает объемную и линейную скорость мозгового кровотока, уменьшает тонус сосудов мозга, улучшает микроциркуляцию). Способствует снижению или исчезновению чувства тревоги, напряженности, беспокойства и страха, нормализует сон. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. Уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы (в т. ч. головную боль, ощущение тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональную лабильность). Улучшает психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность, улучшает состояние больных с двигательными и речевыми нарушениями. У больных астенией с первых дней терапии улучшается самочувствие; повышает интерес и инициативу (мотивация деятельности) без седации или возбуждения.

У людей пожилого возраста не вызывает угнетения центральной нервной системы, мышечно-расслабляющее последействие чаще всего отсутствует. Уменьшает угнетающее влияние этанола на центральную нервную систему (ЦНС). Малотоксичен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20901
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь хорошо абсорбируется.

Распределение

Проникает во все ткани организма. В ткани головного мозга проникает около 0,1 % принятой дозы препарата, у пациентов в молодом и пожилом возрасте возможно увеличение проникновения через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

80-95 % препарата метаболизируется в печени до фармакологически неактивных метаболитов. Наибольшее связывание препарата происходит в печени (80 %), оно не является специфичным.

Элиминация

Через 3 ч после приема препарат обнаруживается в моче, в это же время концентрация в тканях головного мозга не снижается, его обнаруживают в мозге еще через 6 ч. Около 5 % выводится из организма почками в неизмененном виде. При повторном приеме кумуляция не наблюдается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая МКЦ-101

Крахмал кукурузный

Повидон К-25

Кроскармеллоза натрия

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20901
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фенибут доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/