ЛП-№(007379)-(РГ-RU) от 24.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕНИБУТ АВЕКСИМА, 250 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенибут (аминофенилмасляная кислота).

Каждая таблетка содержит 250 мг аминофенилмасляной кислоты гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЙ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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.

Способ применения

Принимать внутрь после еды, запивая достаточным количеством воды.

Таблетки можно делить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аминофенилмасляной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острая почечная недостаточность;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- дети в возрасте до 3-х лет.

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.

Вспомогательные вещества

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.

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 грудного вскармливания 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

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.

4.8. Нежелательные реакции

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

Резюме нежелательных реакций

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).

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru.

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, жировая дистрофия печени (прием более 7 г) и нарушение функции почек.

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 препараты; другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX22.

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

Действующее вещество уменьшает напряженность, беспокойство, страх и улучшает сон, поэтому его используют для лечения неврозов и перед операциями. Аминофенилмасляная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

кислота удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Повидон К-30

Кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Авексима»

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

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

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

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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