ЛП-№(011207)-(ГП-RU) от 25.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 11550
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ЛП-№011207-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 04.08.2025 № 884
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕНИБУТ, 250 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит действующее вещество – фенибут – 250 мг.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской* с одной стороны.
* Риска не предназначена для разделения таблетки на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Фенибут показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 8 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. Высшие разовые дозы: для взрослых − 750 мг, для пациентов старше 60 лет − 500 мг. При необходимости суточную дозу повышают до 2,5 г (2500 мг). Курс лечения составляет 4 − 6 недель.

Заикание, тики и энурез у детей: от 8 до 14 лет – по 250 мг 2 − 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.

Для устранения головокружения при дисфункции вестибулярного анализатора инфекционного генеза (отогенный лабиринтит) и болезни Меньера:
В период обострения назначают по 750 мг 3 раза в день в течение 5 −7 дней, при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 11450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА)
ЛП-№011207-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 04.08.2025 № 884
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА

снижении выраженности вестибулярных расстройств − по 250 − 500 мг 3 раза в день в течение 5 − 7 дней, затем − по 250 мг 1 раз в день на протяжении 5 дней. При относительно легком течении заболеваний – по 250 мг 2 раза в день в течение 5 − 7 дней, затем по 250 мг один раз в день в течение 7 −10 дней.

Для устранения головокружения при дисфункциях вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза: по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 12 дней.

Для профилактики укачивания при кинетозах: по 250 −500 мг однократно за один час до предполагаемого путешествия или при появлении первых симптомов укачивания. Противоукачивающее действие препарата Фенибут усиливается при повышении дозы препарата. При наступлении выраженных проявлений морской болезни («неукротимая» рвота и другие) прием препарата перорально малоэффективен даже в дозе 750 −1000 мг.

В составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств: в первые дни лечения назначают 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

Пациентам с нарушениями функции печени высокие дозы препарата Фенибут могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам данной группы назначаются меньшие эффективные дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью

Данные о неблагоприятном воздействии препарата Фенибут на пациентов с нарушениями функции почек при приеме терапевтических доз отсутствуют. При длительном применении необходимо контролировать клеточный состав крови, показатели функций печени.

Дети

Фенибут 250 мг таблетки нельзя применять детям в возрасте до 8 лет (для данной лекарственной формы).

Способ применения

Внутрь, после еды, запивая водой.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острая почечная недостаточность;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 8 лет (для данной лекарственной формы).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 11459
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)
ЛП-№011207-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 04.08.2025 № 884
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004

Вспомогательные вещества

Препарат Фенибут содержит моногидрат лактозы.

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, препарат Фенибут можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозу фенибута и сочетаемых лекарственных препаратов.

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется, так как нет достаточного количества клинических исследований.

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

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.

4.8 Нежелательные реакции

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 гиперчувствительности (в том числе крапивница, зуд, эритема, сыпь, ангионевротический отек, отек лица, отек языка).

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна – сонливость и усиление симптомов (в начале лечения), головная боль, головокружение.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31459
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 1)
ЛП-№011207-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 04.08.2025 № 884
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

препарата 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 Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: https://www.rceth.by

Российская Федерация
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs

Республика Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz

Кыргызская Республика
720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
Эл. почта: dlomt@pharm.kg
Телефон: 0800-800-26-26

4.9 Передозировка

Лекарственный препарат малотоксичен. Данных о случаях передозировки не поступало.
Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, артериальная гипертензия, нарушения почечной деятельности, жировая дистрофия печени (прием более 7 г).
Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение, поддержание жизненно важных функций. Специфического антидота нет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31459
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)
ЛП-№011207-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 04.08.2025 № 884
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004

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 и фармакодинамические эффекты
Действующее вещество препарата Фенибут является производным γ-аминомасляной кислоты и фенилэтиламина. Обладает транквилизирующими свойствами, стимулирует память и обучаемость, повышает физическую трудоспособность, устраняет психоэмоциональную напряженность, тревогу, страх и улучшает сон. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Препарат удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. Заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональную лабильность, повышает умственную работоспособность, улучшает самочувствие, повышает интерес и инициативу, мотивацию к активной деятельности без седативного эффекта или возбуждения.
В отличие от транквилизаторов под влиянием Фенибута улучшаются психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсо-моторных реакций). Не отмечено формирование привыкания и зависимости к препарату, синдрома отмены.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция
После приема внутрь препарат хорошо всасывается и проникает во все ткани организма.
Распределение
В ткани головного мозга проникает около 0,1% от принятой дозы препарата, у пациентов в молодом и пожилом возрасте возможно увеличение проникновения через гематоэнцефалический барьер. Через 3 часа фенибут обнаруживается в моче, в это же время концентрация в тканях мозга не понижается, его обнаруживают в мозге еще через 6 часов.
Биотрансформация
80-95% фенибута метаболизируется в печени до фармакологически неактивных метаболитов.
Элиминация
5% лекарственного препарата выводится из организма почками в неизменном виде. На следующий день после приема фенибута можно обнаружить только в моче; его определяют в моче еще через 2 дня после приема, однако обнаруживаемое количество составляет 5% от введенной дозы. Наибольшее связывание фенибута происходит в печени (80%), оно не является специфичным. При повторном приеме лекарственный препарат не накапливается в организме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактоза моногидрат
Повидон К-25
Кальция стеарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 11459
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)
ЛП-№011207-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 04.08.2025 № 884
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004

Картофельный крахмал

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25°С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Один, два или пять блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30
тел./факс:(+375 17) 220 37 16
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 04 июля 1995 г.
Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 05 марта 2020 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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