ЛП-№(004933)-(РГ-RU) от 20.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5143
(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 гидрохлорида (фенибута) в пересчете на 100 % вещество.

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 пожилых;
- болезнь Меньера; головокружения, связанные с дисфункцией 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. При необходимости суточную дозу повышают до 2,5 г (2500 мг). Курс лечения составляет 4-6 недель.

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

При наступлении выраженных проявлений укачивания («неукротимая» рвота и другие), прием аминофенилмасляной кислоты перорально малоэффективен даже в дозе 750-1000 мг.

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.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

Пациентам с нарушением функции почек и/или печени при длительном применении необходимо контролировать показатели функции почек и/или печени.

Пациентам с нарушением функции печени назначаются меньшие дозы.

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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

— острое нарушение функции почек;

— беременность (см. раздел 4.6.);

— период лактации (см. раздел 4.6.);

— детский возраст 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.

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.

Фертильность

Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: 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 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 кожи и подкожных тканей

Редко: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: при длительном применении высоких доз - гепатотоксичность.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: -

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.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, 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

Фармакодинамические эффекты

Действующее вещество аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид является производным гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) 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. 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 аминофенилмасляной кислоты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

улучшаются психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). Не отмечено формирование привыкания и зависимости, а также синдрома «отмены».

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях наблюдались эффекты лишь при воздействии лекарственного препарата в дозах, существенно превосходящих максимальные, что является клинически незначимым.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20 или 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 10, 20 или 25 таблеток в банки стеклянные для лекарственных средств или в банки для таблеток темного стекла укупоренные крышками полимерными натягиваемыми из полиэтилена высокого давления.

По 10, 20 или 25 таблеток в банки из полиэтилентерефталата с укупорочным средством или во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками полимерными навинчиваемыми, или в банки полимерные из полиэтилена низкого давления укупоренные крышками полимерными, или банки полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия.

На банки и флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

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

Каждый флакон или банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

От 20 до 1000 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению в групповую упаковку (для стационаров).

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

Особых мер нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ВЕСТ»

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, дом 25, офис 5 этаж.

Тел.: (495) 128-65-68.

Эл. почта: west_reg@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com.

или

Российская Федерация.

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, ул. Климашкина, д. 22, стр. 1.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.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.