ЛП-№(011165)-(РГ-RU) от 01.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анвифен, 100 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь для детей.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминофенилмасляная кислота.

Каждый пакетик содержит 100 мг аминофенилмасляной кислоты гидрохлорида (фенибута).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь для детей.

Порошок белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком с характерным апельсиновым запахом. Допускается наличие включений желтого или коричневато-желтого цвета. Допускается наличие неплотно слежавшихся комочков, которые распадаются при легком надавливании стеклянной палочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Анвифен показан к применению у детей в возрасте от 3 до 14 лет:

- для лечения заикания, энуреза, тиков.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Детям в возрасте от 3 до 4 лет назначают по 100 мг (1 пакетик) 2 раза в день, от 5 до 6 лет – по 100 мг 2–3 раза в день, от 7 до 10 лет – по 100 мг 3–4 раза в день, от 11 до 14 лет – по 200 мг (2 пакетика) 2–3 раза в день.

Максимальные разовые дозы для детей: в возрасте до 6 лет – 100 мг, от 7 до 10 лет – 200 мг, от 11 до 14 лет – 300 мг.

Курс лечения составляет 2–6 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Данные о неблагоприятном воздействии препарата Анвифен на пациентов с нарушением функции почек при приеме терапевтических доз отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени

При нарушении функции печени высокие дозы препарата Анвифен могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам данной группы назначаются меньшие эффективные дозы.

Дети

Детям старше 14 лет следует назначать препарат Анвифен в лекарственной форме капсулы (250 мг) в дозе, рекомендованной для взрослых.

Применение препарата Анвифен у детей в возрасте до 3 лет противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Внутрь, после еды. Перед употреблением содержимое пакетика растворяют в половине стакана (100 мл) теплой воды.

Описание раствора

Бесцветный или светло-желтого, или светло-желтого с коричневатым оттенком цвета раствор с характерным апельсиновым запахом. Допускается опалесценция раствора и наличие нерастворенных частиц.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аминофенилмасляной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острая почечная недостаточность;
- беременность и лактация;
- детский возраст до 3 лет.

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.

При длительном применении необходимо контролировать показатели функции печени и гематологические показатели.

Показатели периферической крови необходимо контролировать при приеме препарата более 2–3 недель.

Данные литературы свидетельствуют о возникновении привыкания после употребления препаратов, содержащих фенибут, превышающих терапевтическую дозу.

Опыт, полученный в постмаркетинговый период при применении аминофенилмасляной кислоты в терапевтических дозах, не указывает на синдром отмены. Однако данные литературы свидетельствуют о том, что при применении аминофенилмасляной кислоты в дозах, превышающих терапевтические, резкое прекращение приема может вызвать синдром отмены, который может быть тяжелым и требовать госпитализации. В таких случаях сообщалось о бессоннице, психомоторном возбуждении, психозе, слуховых и зрительных галлюцинациях, тревоге, депрессии, головокружении, судорогах, тошноте, рвоте, сердцебиении и тахикардии.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Анвифен можно комбинировать с психотропными препаратами, уменьшая дозы препарата Анвифен и сочетаемых лекарственных средств.

Препарат Анвифен удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противопаркинсонических средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия аминофенилмасляной кислоты. Данные о безопасности препарата при беременности и во время грудного вскармливания ограничены. Поэтому применение препарата Анвифен во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Отсутствует информация о влиянии аминофенилмасляной кислоты на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Пациентам, у которых наблюдаются сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, во время проявления этих нежелательных реакций нельзя управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: 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 (включая крапивницу, зуд, эритему, сыпь, ангионевротический отек, отек лица, отек языка).

Психические нарушения

Частота неизвестна: усиление раздражительности, возбуждение, тревожность (в начале лечения).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: сонливость (в начале лечения), головная боль, головокружение (при приеме в дозах более 2 г/сутки, при снижении дозы выраженность нежелательных реакций 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 единичные данные о том, что у детей при применении лекарственного препарата не в соответствии с данной общей характеристикой лекарственного препарата могут наблюдаться эмоциональная неустойчивость и нарушения сна.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
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://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не известны. Препарат малотоксичен в терапевтических дозах.

Симптомы

Сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз могут развиваться эозинофилия, артериальная гипотензия, жировая дистрофия печени, нарушение функции почек.

Постмаркетинговые данные показывают, что острая передозировка аминофенилмасляной кислоты связана с такими симптомами, как депрессия (включая снижение уровня сознания, снижение мышечного тонуса, ступор, угнетенное дыхание), нарушение регуляции температуры, гипертония или гипотония и тахикардия. Сообщалось также о психомоторном возбуждении, галлюцинациях, судорогах и делирии. Случаи передозировки связаны с применением препаратов, содержащих аминофенилмасляную кислоту, значительно превышающих терапевтическую дозу.

Лечение

Симптоматическая терапия. Специфический антидот неизвестен.

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

Ноотропные средства также называют психометаболическими стимуляторами, так как они положительно влияют на метаболические процессы в головном мозге. Действующее вещество препарата Анвифен, аминофенилмасляную кислоту, можно рассматривать как производное γ-аминомасляной кислоты (ГАМК) и β-фенилэтиламина. Аминофенилмасляная кислота обладает как ноотропной, так и анксиолитической (транквилизирующей) активностью, характерной для производных ГАМК. Не влияет на холино- и адренорецепторы.

Аминофенилмасляная кислота уменьшает тревогу, беспокойство, страх и нормализует сон, поэтому ее применяют для лечения неврозов, а также перед операциями. Удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противопаркинсонических средств. Не обладает противосудорожным действием. Удлиняет латентный период нистагма и укорачивает его продолжительность и выраженность.

Аминофенилмасляная кислота заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативных симптомов, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональную лабильность и повышает умственную работоспособность. Под ее влиянием улучшаются психологические показатели – внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

У пациентов с астенией и у эмоционально лабильных пациентов уже с первых дней терапии препарат улучшает субъективное самочувствие, повышает интерес и инициативу, мотивацию к деятельности, не вызывая ненужную седацию или возбуждение. В отличие от транквилизаторов, под влиянием аминофенилмасляной кислоты улучшаются психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). У людей пожилого возраста не вызывает угнетение центральной нервной системы, мышечно-расслабляющее последействие отсутствует. Не отмечено формирование привыкания и зависимости к препарату, синдрома отмены.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта и проникает во все ткани организма.

Распределение

Легко преодолевает гематоэнцефалический барьер (в ткани головного мозга проникает около 0,1 % принятой дозы препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени). 80 % аминофенилмасляной кислоты связывается в печени, данное связывание является неспецифическим.

Биотрансформация

80–95 % аминофенилмасляной кислоты метаболизируется в печени до фармакологически неактивных метаболитов.

Элиминация

Около 5 % дозы выводится почками в неизмененном виде. При повторном применении препарата кумуляция не наблюдается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол (Е421)
Ароматизатор апельсиновый
Тауматин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не храните при температуре выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1,0 г порошка в пакетики из материала комбинированного (бумага, полиэтилен высокого давления, фольга алюминиевая, полиэтилен высокого давления).

По 10, 15, 20, 30, 50 или 60 пакетиков вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
Тел.: +7 (495) 956-29-30
Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
Тел.: +7 (495) 956-29-30
Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Республика Казахстан
ИП «Утегенова Б.А.»
050022, г. Алматы, ул. Мауленова, д. 123 «а», кв. 7
Тел.: +7701-707-61-81
Электронная почта: b.utegenova_ip@mail.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «ФармаРег»
720038, г. Бишкек, мкрн. Джал-23, д. 90, кв. 1
Тел.: +996 (312) 25-74-79
Электронная почта: pharmareg@pharmareg.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19093
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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