ЛП-№(011375)-(РГ-RU) от 21.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Таблетку можно разделить на две равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фенибут показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет по показаниям:

· астенические и тревожно-невротические состояния;

· заикание, тики, энурез у детей;

· бессонница и ночная тревога у пожилых людей;

· болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункциями вестибулярного анализатора различного генеза;

· профилактика укачиваний 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

Не допускается прием двойной дозы для замещения пропущенной дозы.

Взрослые

Астенические и тревожно-невротические состояния

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 250 – 500 мг 3 раза в день. Высшие разовые дозы: для взрослых – 750 мг, для пациентов пожилого возраста (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 пациентов пожилого возраста

По 250 – 500 мг 3 раза в день.

Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункциями вестибулярного анализатора различного генеза

В период обострения доза составляет 750 мг (3 таблетки) 3 раза в день в течение 5 – 7 дней, при снижении выраженности вестибулярных расстройств – по 250 – 500 мг (1 – 2 таблетки) 3 раза в день в течение 5 – 7 дней и затем – по 250 мг один раз в день в течение еще 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 день в течение 12 дней.

Для профилактики укачивания при кинетозах

По 250 – 500 мг однократно за 1 час до предполагаемого начала путешествия или при появлении первых симптомов укачивания.

Противоукачивающее действие препарата Фенибут усиливается при увеличении его дозы. При наступлении выраженных проявлений морской болезни (сильная рвота и другие) назначение препарата внутрь малоэффективно.

В составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме с целью купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств

В первые дни лечения назначают по 250 – 500 мг 3 раза в течение дня и на ночь 750 мг, с постепенным понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

Пациентам с нарушением функции почек и/или печени при длительном применении (более 2 – 3 недель) необходимо контролировать показатели функции почек и/или печени (каждые 2 – 3 недели).

При нарушенной функции печени высокие дозы препарата могут способствовать развитию гепатотоксичности. В этом случае пациентам назначают меньшие дозы.

Дети

Астенические и тревожно-невротические состояния

Дети в возрасте от 3 до 8 лет: по 125 мг (½ таблетки) 3 раза в день.

Дети в возрасте от 8 до 14 лет: по 250 мг (1 таблетка) 3 раза в день.

Дети в возрасте от 14 до 18 лет: режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Заикание, тики и энурез у детей

Дети в возрасте от 3 до 8 лет: по 125 мг (½ таблетки) 3 раза в день.

Дети в возрасте от 8 до 14 лет: по 250 мг (1 таблетка) 3 раза в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети в возрасте от 14 до 18 лет: режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Фенибут противопоказан у детей в возрасте до 3 лет. Безопасность и эффективность препарата Фенибут у детей от 0 до 3 лет на данный момент не установлены.

Курс лечения составляет 2 – 6 недель.

Способ применения

Внутрь, после еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Таблетку можно разделить на две равные дозы.

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.);

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.

Особые указания

При длительном применении необходимо контролировать показатели функциональной активности печени и гематологические показатели. Показатели периферической крови необходимо контролировать при приеме препарата более 2 – 3 недель.

Вспомогательные вещества

Препарат Фенибут содержит лактозы моногидрат. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С целью взаимного потенцирования фармакологического эффекта препараты аминофенилмасляной кислоты допускается 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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

Фенибут оказывает выраженное 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, 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 развития нежелательных реакций, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): 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, 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 нежелательных реакций уменьшается).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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 общей характеристикой лекарственного препарата может наблюдаться эмоциональная лабильность и нарушения сна.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20584
(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, 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/

4.9. Передозировка

Аминофенилмасляная кислота малотоксична. Данных о случаях передозировки не поступало.

Симптомы

Выраженная сонливость, тошнота, рвота. При длительном применении высоких доз препарата (прием более 7 г) может развиваться жировая дистрофия печени, а также эозинофилия, снижение артериального давления, нарушение функции почек.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, проведение симптоматической терапии. 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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

влиянием аминофенилмасляной кислоты улучшаются психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь хорошо абсорбируется.

Распределение

Проникает во все ткани организма. В ткани головного мозга проникает около 0,1 % введенной 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 часа после приема препарат обнаруживается в моче, в это же время концентрация в тканях головного мозга не снижается, его обнаруживают в мозге еще через 6 часов. Около 5 % выводится из организма почками в неизмененном виде. При повторном приеме кумуляция не наблюдается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Фенибут доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.