ЛП-№(007943)-(РГ-RU) от 06.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24580
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

# 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 приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета с фаской и риской на одной стороне таблетки.
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.
– 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 дисфункциями 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24580
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

*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 дозах 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 понижением 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 любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
– острая почечная недостаточность;
– детский возраст до 3 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24580
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы 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.
Фенибут 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.

**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
Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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.
*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*
частота не известна: 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 не известна: при длительном применении высоких доз – гепатотоксичность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24580
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети
Имеются отдельные данные о том, что у детей при применении лекарственного средства не в соответствии с инструкцией по применению может наблюдаться эмоциональная лабильность и нарушения сна.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарства 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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: 8 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

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) 78-98-28
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

### 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24580
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 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 % 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
Повидон тип К-17
Кальция стеарата моногидрат

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24580
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. По 2, 3 или 5 контурные ячейковые упаковки 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, и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Казахстан
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 701 217 2457
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

## 8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24580
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

## 9. КАТЕГИРИЯ 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.