ЛП-№(012132)-(РГ-RU) от 16.10.2025
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25692
(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.
Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета с фаской с двух сторон и риской с одной стороны. Таблетку можно разделить на 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;
- профилактики 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
Взрослые
Астенические и тревожно-невротические состояния:
По 250–500 мг 3 раза в день. Максимальная однократная доза — 750 мг, для пациентов старше 60 лет — 500 мг.
Длительность курса лечения — 2–3 недели, при необходимости курс может быть продлён до 4–6 недель.

Бессонница и ночная тревога у пожилых людей:
По 250–500 мг 3 раза в день.

Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза:
В период обострения у взрослых назначают по 750 мг 3–4 раза в день в течение 5–7 дней, при снижении выраженности вестибулярных расстройств — по 250–500 мг 3 раза в день в течение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5–7 дней, затем — по 250 мг 1 раз в день на протяжении 5 дней.

При относительно лёгком течении заболеваний — по 250 мг 2 раза в день в течение 5–7 дней, затем по 250 мг 1 раз в день в течение 7–10 дней.

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

Профилактика укачиваний при кинетозах:
По 250–500 мг однократно за 1 час до предполагаемого путешествия или при появлении первых симптомов укачивания. Действие усиливается при повышении дозы препарата. При наступлении выраженных проявлений морской болезни («неукротимая» рвота и другие) пероральный приём препарата малоэффективен даже в дозах 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 — по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 12 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с печёночной недостаточностью
Пациентам с нарушениями функции печени высокие дозы препарата Фенибут могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам данной группы назначаются меньшие дозы. Данные о неблагоприятном воздействии препарата Фенибут у пациентов с нарушениями функции печени при приёме терапевтических доз отсутствуют. При длительном применении (более 2–3 недель) необходимо контролировать показатели периферической крови и функции печени каждые 2–3 недели.

Пациенты с почечной недостаточностью
Данные о неблагоприятном воздействии препарата Фенибут на пациентов с нарушениями функции почек при приёме терапевтических доз отсутствуют.

Дети
Таблетки фенибута нельзя применять детям в возрасте до 3-х лет.
Астенические и тревожно-невротические состояния:
Дети от 3 до 8 лет: по 125 мг до 3 раз в день.
Дети от 8 до 14 лет: по 250 мг 3 раза в день
Дети старше 14 лет: по 250–500 мг 3 раза в день.

Заикание, тики, энурез у детей:
Дети от 3 до 8 лет: по 125 мг 3 раз в день.
Дети от 8 до 14 лет: по 250 мг 2–3 раза в день
Дети старше 14 лет: по 250–500 мг 3 раза в день.

Профилактика укачиваний при кинетозах:
Дети старше 14 лет: по 250–500 мг 3 раза в день.

Способ применения
Внутрь после еды, запивая достаточным количеством воды. Таблетки можно делить на 2 равные части. Не разжёвывать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аминофенилмасляной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острая почечная недостаточность.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 3 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
Пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта вследствие раздражающего действия аминофенилмасляной кислоты рекомендуется назначать меньшие дозы препарата.

Особые указания
При длительном применении необходимо контролировать клеточный состав крови, показатели функции печени.

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. Препарат продлевает и усиливает действие снотворных, нейролептических, противосудорожных и противопаркинсонических лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Применение при беременности противопоказано, поскольку нет достаточного количества клинических наблюдений.
В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия препарата.

Лактация
Применение в период грудного вскармливания противопоказано, поскольку нет достаточного количества клинических наблюдений.

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

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Фенибут может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Резюме нежелательных реакций
Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и частотой встречаемости. Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: 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 повышенной чувствительности (в том числе крапивница, зуд, эритема, сыпь, ангиоотёк, отёк лица, отёк языка).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна — сонливость (в начале лечения), головокружение, головная боль (при приёме в дозах более 2 г в день; 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 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.

Сообщения 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.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
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»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Аминофенилмасляная кислота малотоксична. Данных о случаях передозировки не поступало.
Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, снижение артериального давления, нарушение функции почек, жировая дистрофия печени (приём 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.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Аминофенилмасляная кислота нормализирует метаболические процессы в нервных клетках головного мозга. Действующее вещество можно рассматривать как производное γ-аминомасляной кислоты (ГАМК) или как производное β-фенилэтиламина. Аминофенилмасляная кислота обладает ноотропной активностью, а как производное ГАМК обладает анксиолитическим

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(транквилизирующим) действием. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Действующее вещество уменьшает напряженность, беспокойство, страх и улучшает сон, поэтому его используют для лечения неврозов и перед операциями. Аминофенилмасляная кислота удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противопаркинсонических средств. Аминофенилмасляная кислота лишена противосудорожной активности. Действующее вещество удлиняет латентный период нистагма и укорачивает его продолжительность и выраженность. Также действующее вещество уменьшает проявления астении и вазовегетативных симптомов, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность и повышает умственную работоспособность.
Психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций) под влиянием аминофенилмасляной кислоты улучшаются, в отличие от влияния транквилизаторов. У пациентов с астенией и у эмоционально лабильных пациентов уже с первых дней терапии улучшается субъективное самочувствие, повышается интерес и инициатива, мотивация деятельности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
После приёма внутрь хорошо всасывается и проникает во все ткани организма. Легко преодолевает гематоэнцефалический барьер.

Распределение
В ткани головного мозга проникает около 0,1% γ-амино-β-фенилмасляной кислоты от принятой дозы препарата, у пациентов в молодом и пожилом возрасте возможно увеличение проникновения через гематоэнцефалический барьер. Через 3 ч γ-амино-β-фенилмасляная кислота обнаруживается в моче, в это же время концентрация в тканях головного мозга не снижается, её обнаруживают в мозге еще через 6 ч.

Биотрансформация
80–95% препарата метаболизируется в печени до фармакологически неактивных метаболитов.

Элиминация
5% выводится из организма почками в неизменном виде, частично с желчью. На следующий день после приёма γ-амино-β-фенилмасляную кислоту можно обнаружить только в моче; её определяют в моче ещё через 2 дня после приёма, однако обнаруживаемое количество составляет 5% от введённой дозы. Наибольшее связывание γ-амино-β-фенилмасляной кислоты происходит в печени (80%), оно не является специфичным. При многократном приёме не накапливается в организме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Микрокристаллическая целлюлоза
Карбоксиметилкрахмал натрия
Кремния диоксид коллоидный безводный
Повидон К-17
Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищённом от света месте, при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе инструкцией по 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 «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»)
249036, Калужская обл., г.о. город Обнинск, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4.
Тел./факс: (484) 399-38-41, (484) 399-38-42.
E-mail: obninsk@mirpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»)
249036, Калужская обл., г.о. город Обнинск, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4.
Тел./факс: (484) 399-38-41, (484) 399-38-42.
E-mail: obninsk@mirpharm.ru

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.