ЛП-№(006460)-(РГ-RU) от 05.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15856
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фенибут Реневал, 250 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминофенилмасляная кислота.

Каждая таблетка содержит 250 мг аминофенилмасляной кислоты (в виде гидрохлорида) (фенибута).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской, с риской на одной стороне и гравировкой «R» на другой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Фенибут Реневал 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 с 3 лет;
- бессонница и ночная тревога у пациентов пожилого возраста;
- болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза;
- профилактика укачивания при кинетозах;
- в составе комплексной терапии при лечении алкогольного абстинентного синдрома, 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 (1–2 таблетки) 3 раза в день.

Высшая разовая доза – 750 мг (3 таблетки). При необходимости суточную дозу повышают до 2,5 г (2500 мг). Курс лечения составляет 4–6 недель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15856
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для устранения головокружения при дисфункции вестибулярного анализатора инфекционного генеза (отогенный лабиринтит) и болезни Меньера

В период обострения у взрослых 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 (1 таблетка) 1 раз в день в течение еще 5 дней. При относительно легком течении заболеваний – по 250 мг (1 таблетка) 2 раза в день в течение 5–7 дней, затем по 250 мг (1 таблетка) 1 раз в день в течение 7–10 дней.

Для устранения головокружения при дисфункциях вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза

По 250 мг (1 таблетка) 3 раза в день в течение 12 дней.

Профилактика укачивания при кинетозах

По 250–500 мг (1–2 таблетки) однократно за 1 час до предполагаемого начала путешествия или при появлении первых симптомов укачивания. Противоукачивающее действие фенибута усиливается при увеличении дозы препарата. 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 (1–2 таблетки) 3 раза в течение дня и на ночь 750 мг (3 таблетки), с постепенным понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Не допускается прием двойной дозы для замещения пропущенной дозы.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Астенические и тревожно-невротические состояния

По 250–500 мг (1–2 таблетки) 3 раза в день.

Высшая разовая доза для пациентов пожилого и старческого возраста (старше 60 лет) – 500 мг (2 таблетки). При необходимости суточную дозу повышают до 2,5 г (2500 мг). Курс лечения составляет 4–6 недель.

Бессонница и ночная тревога у пожилых пациентов (60 лет и старше)

По 250–500 мг (1–2 таблетки) 3 раза в день.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью при длительном применении необходимо

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15856
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

контролировать показатели функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с печеночной недостаточностью при длительном применении необходимо контролировать показатели функции печени.

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 от 3 до 8 лет: по 125 мг (1/2 таблетки) до 3 раз в день.

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

Дети старше 14 лет: дозы для взрослых.

Заикание, тики и энурез у детей

Дети от 3 до 8 лет: по 125 мг (1/2 таблетки) до 3 раз в день.

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

Дети старше 14 лет: дозы для взрослых.

Курс лечения составляет 2–6 недель.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, острая почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, 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.

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.

При приеме препаратов аминофенилмасляной кислоты не наблюдается развития привыкания и лекарственной зависимости, а также синдрома отмены.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15856
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие 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 фенибута и сочетаемых лекарственных средств.

Удлиняет и усиливает действие снотворных препаратов, нейролептиков, противопаркинсонических средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия препарата.

Применение при беременности противопоказано в связи с отсутствием достаточного количества клинических наблюдений.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием 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 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 профиля безопасности

Препараты аминофенилмасляной кислоты обычно хорошо переносятся. Тем не менее, согласно опыту клинического применения в отдельных случаях отмечаются указанные ниже побочные эффекты.

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов, 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: редко – реакции гиперчувствительности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15856
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(кожная сыпь, зуд).

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 печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – развитие гепатотоксичности (при длительном применении высоких доз).

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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

4.9. Передозировка

Аминофенилмасляная кислота малотоксична. Данных о случаях передозировки не поступало.

Симптомы

Выраженная сонливость, тошнота, рвота, головокружение. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15856
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

препараты; другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

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 влиянием аминофенилмасляной кислоты улучшаются психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). Не отмечено формирования привыкания и зависимости к препарату, синдрома «отмены».

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь хорошо всасывается и проникает во все ткани организма. У пациентов в молодом и пожилом возрасте возможно увеличение проникновения через гематоэнцефалический барьер.

Распределение

В ткани головного мозга проникает около 0,1 % аминофенилмасляной кислоты от принятой дозы препарата. Через 3 часа аминофенилмасляная кислота обнаруживается в моче, в это же время концентрация в тканях головного мозга не снижается, ее обнаруживают в мозге еще через 6 часов.

Биотрансформация

80–95 % препарата метаболизируется в печени до фармакологически неактивных метаболитов. Наибольшее связывание аминофенилмасляной кислоты происходит в печени (80 %).

Элиминация

5 % выводится из организма почками в неизменном виде. На следующий день после приема препарата аминофенилмасляную кислоту можно обнаружить только в моче; ее

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15856
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

определяют в моче еще через два дня после приема, однако обнаруживаемое количество составляет 5 % от введенной дозы. При многократном приеме препарат не накапливается в организме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Лактозы моногидрат;
- крахмал картофельный;
- повидон К 30;
- кроскармеллоза (кроскармеллоза натрия);
- кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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 «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2024 № 15856
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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