ЛП-№(014002)-(РГ-RU) от 19.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕНИБУТ-С, 250 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминофенилмасляная кислота.

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

Вспомогательные 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 двояковыпуклые таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета с риской.

Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ФЕНИБУТ-С 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 людей пожилого возврата;
- Болезнь Меньера; головокружения, связанные с дисфункциями 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. Курс лечения составляет 2–3 недели. При необходимости,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

курс лечения можно продлить до 4-6 недель.

Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункцией 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. Для лечения головокружения при дисфункциях вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза – по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 12 дней.

Для профилактики укачивания при кинетозах

По 250-500 мг однократно за один час до предполагаемого путешествия или при появлении первых симптомов укачивания. Противоукачивающее действие усиливается при увеличении дозы препарата. Препарат малоэффективен при выраженных явлениях укачивания («неукротимая» рвота и другие).

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

Лица пожилого возраста

Астенические и тревожно-невротические состояния

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

Высшая разовая доза – 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 людей (60 лет и старше)

По 250–500 мг 3 раза в день.

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Пациентам с почечной недостаточностью при длительном применении необходимо контролировать показатели функции почек.

Пациенты с печеночной недостаточностью

При нарушении функции печени высокие дозы препарата могут способствовать развитию гепатотоксичности. Пациентам данной группы назначаются меньшие эффективные дозы. При длительном применении (более 2-3 недель) необходимо контролировать показатели периферической крови и функции печени каждые 2-3 недели.

Дети

Фенибут противопоказан у детей в возрасте до 3 лет (см. раздел 4.3).

Заикание, тики и энурез у детей

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети старше 14 лет: принимать дозы, рекомендованные для взрослых.

Курс лечения составляет 2-6 недель.

При необходимости применения аминофенилмасляной кислоты в дозе 125 мг уточнить необходимость использования лекарственных препаратов аминофенилмасляной кислоты других производителей.

Способ применения

Внутрь, после еды, запивая водой.

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)
- Детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При эрозивно-язвенных поражениях желудочно-кишечного тракта, печеночной недостаточности.

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

Пациентам с наследственной непереносимостью галактозы или лактозы, дефицитом лактозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует 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, наркотических анальгетиков, нейролептиков, противопаркинсонических и противоэпилептических средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Применение при беременности не рекомендуется, в связи с отсутствием достаточного количества клинических наблюдений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лактация

Применение при грудном вскармливании не рекомендуется, в связи с отсутствием достаточного количества клинических наблюдений.

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

ФЕНИБУТ-С 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 профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов, приведена согласно Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1 000, но <1/100);

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:
Неизвестно: реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница, зуд, эритема, сыпь, ангиоотек, отек лица, отек языка).

Нарушения со стороны нервной системы:

Неизвестно: сонливость (в начале лечения), головокружение, головная боль (при приеме в дозах более 2 г в день; при снижении дозы выраженность нежелательных реакций уменьшается)

Желудочно-кишечные нарушения:
Неизвестно: тошнота (в начале лечения).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки
Редко: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:
Неизвестно: гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Дети
Имеются отдельные данные о том, что у детей при применении лекарственного средства не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

в соответствии с данной общей характеристикой лекарственного препарата может наблюдаться эмоциональная лабильность и нарушения сна.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Необходимо 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)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

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 почечной деятельности, жировая дистрофия печени (прием более 7 г) и нарушение функции почек.

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 препараты; другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX22

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующее вещество аминофенилмасляной кислоты является производным гамма-аминомасляной кислоты и фенилэтиламина, аминофенилмасляная кислота облегчает ГАМК-опосредованную передачу импульсов в центральной нервной системе (оказывает прямое воздействие на ГАМК-ергические рецепторы). Обладает транквилизирующим действием, которое сочетается со стимулирующими активность центральной нервной системой эффектами: улучшает функциональное состояние головного мозга, нормализуя его метаболизм и кровоток в мозге (увеличивая объемную и линейную скорость кровотока, уменьшает сопротивление сосудов и улучшает микроциркуляцию), устраняет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

психоэмоциональную напряженность, способствует снижению чувств тревоги, беспокойства, улучшает сон. Не влияет на холино-и адренорецепторы. Удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность (улучшает внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). Уменьшает проявления астении, повышает интерес и инициативу (способствует мотивации к деятельности) без эффектов седации или возбуждения.

У людей пожилого возраста не вызывает угнетения центральной нервной системы, мышечно-расслабляющее последствие чаще всего отсутствует.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Аминофенилмасляная кислота хорошо всасывается после приема внутрь и проникает во все ткани организма, легко преодолевает гематоэнцефалический барьер.

Распределение

В ткани головного мозга проникает около 0,1 % введенной дозы препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени – 80-95 %, до фармакологически неактивных метаболитов.

Элиминация

Около 5 % выводится почками в неизмененном виде, частично – с желчью. При повторном приеме кумуляция не наблюдается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Повидон К30

Кальция стеарата моногидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки 250 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2, 3 или 5 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

ООО «СОРБЕНТ»

115088, г. Москва, ул. Новоостаповская, д. 6, пом. 6, этаж 2, ком. 6

Тел.: +7 (968) 537 28 97

Адрес электронной почты: ooosorbent@gmail.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

ООО «СОРБЕНТ»

115088, г. Москва, ул. Новоостаповская, д. 6, пом. 6, этаж 2, ком. 6

Тел.: +7 (968) 537 28 97

Адрес электронной почты: ooosorbent@gmail.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ФЕНИБУТ-С 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).