ЛП-№(014042)-(РГ-RU) от 23.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5479

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 с желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской.

Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Фенибут показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3-х лет для:

- лечения астенических и тревожно-невротических состояний;
- лечения заикания, тиков и энуреза у детей;
- лечения бессонницы и ночной тревоги у пожилых;
- лечения болезни Меньера, головокружений, связанных с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза;
- профилактики укачивания при кинетозах;
- лечения 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 (3 таблетки). Курс лечения – 2-3 недели. При необходимости, курс лечения можно продлить до 4-6 недель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5479

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 укачиваний 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. Препарат малоэффективен при выраженных явлениях укачивания («неукротимая» рвота и другие).

В составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме в целях 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 снижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Астенические и тревожно-невротические состояния

По 250-500 мг 3 раза в день. Максимальная однократная доза – 500 мг. Курс лечения – 2-3 недели. При необходимости, курс лечения можно продлить до 4-6 недель.

Бессонница и ночная тревога

По 250-500 мг 3 раза в день.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью высокие дозы препарата Фенибут могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам данной группы назначаются меньшие эффективные дозы. При длительном применении (более 2-3 недель) необходимо контролировать показатели функции печени (см. раздел 4.4).

Пациенты с почечной недостаточностью

Данные о неблагоприятном воздействии препарата Фенибут на пациентов с почечной недостаточностью при приеме терапевтических доз отсутствуют. При длительном применении (более 2-3 недель) необходимо контролировать показатели функции почек (см. раздел 4.4).

Дети

Применение препарата Фенибут противопоказано у детей в возрасте до 3 лет (см. раздел

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3).

Астенические и тревожно-невротические состояния

От 3 до 8 лет – по 125 мг 2-3 раза в день.

От 8 до 14 лет – по 250 мг 2-3 раза в день.

Дети старше 14 лет – дозы 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.

Дети старше 14 лет – дозы для взрослых.

Способ применения

Внутрь после еды, запивая водой. Не разжевывать.

Таблетки можно делить.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острая почечная недостаточность.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- 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.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В целях взаимного потенцирования аминофенилмасляную кислоту допускается

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5479
(РЕДАКЦИЯ ДОБАВЛЕНА 2602)

комбинировать с другими психотропными средствами, уменьшая дозы препарата и сочетаемых лекарственных средств. Препарат продлевает и усиливает действие снотворных, нейролептических и противопаркинсонических лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано, так как нет достаточного количества клинических наблюдений. В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия препарата.

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. Препараты аминофенилмасляной кислоты обычно хорошо переносятся.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, перечисленные в таблице, приведены в соответствии с системно-органной классификацией и по частоте встречаемости. Оценка частоты возникновения нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями:

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	
Частота неизвестна	Реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница, зуд, эритема, сыпь, ангиоотек, отек лица, отек языка)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 побочных действий уменьшается)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Частота неизвестна	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 неизвестна	Гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз)

Дети

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

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 (Росздравнадзор).

Адрес: 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 нормализует 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 (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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Лактоза (сахар молочный).

Крахмал картофельный.

Кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

200, 400, 500, 600 или 1000 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) 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