ЛП-№(004439)-(РГ-RU) от 29.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фенибут – ВЕРТЕКС, 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 плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Фенибут – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет:

- 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;
- профилактика 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

Астенические и тревожно-невротические состояния:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

По 250 – 500 мг 3 раза в день. Высшие разовые дозы: для взрослых – 750 мг, для пациентов старше 60 лет – 500 мг. При необходимости суточную дозу повышают до 2,5 г (2500 мг). Курс лечения составляет 4 – 6 недель.

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

В период обострения назначают по 750 мг 3 раза в день в течение 5 – 7 дней, при снижении выраженности вестибулярных расстройств – по 250 – 500 мг 3 раза в день в течение 5 – 7 дней, затем – по 250 мг 1 раз в день на протяжении 5 дней. При относительно легком течении заболеваний – по 250 мг 2 раза в день в течение 5 – 7 дней, затем по 250 мг один раз в день в течение 7 – 10 дней.

Для устранения головокружения при дисфункциях вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза:

Назначают 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 аминофенилмасляной кислоты усиливается при повышении ее дозы. При наступлении выраженных проявлений морской болезни («неукротимая» рвота и другие) прием аминофенилмасляной кислоты перорально малоэффективен даже в дозе 750 – 1000 мг.

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 понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Бессонница и ночная тревога:

По 250 – 500 мг 3 раза в день.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

Пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью при длительном применении необходимо контролировать показатели функции почек и/или печени.

При нарушении функции печени высокие дозы аминофенилмасляной кислоты могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам назначаются менее эффективные дозы.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Астенические и тревожно-невротические состояния:

с 3 до 8 лет – по 125 мг (1/2 таблетки 250 мг) 2 – 3 раза в день;

от 8 до 14 лет – по 250 мг 2 – 3 раза в день;

дети старше 14 лет

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Заикание, тики, энурез у детей:

с 3 до 8 лет – по 125 мг (1/2 таблетки 250 мг) 2 – 3 раза в день;

от 8 до 14 лет – по 250 мг 2 – 3 раза в день;

дети старше 14 лет

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Фенибут – ВЕРТЕКС не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 3 лет. Безопасность и эффективность препарата Фенибут – ВЕРТЕКС у детей от 0 до 3 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Внутрь после еды, запивая водой. Нельзя разжевывать.

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.).

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.

Вспомогательные вещества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лекарственный препарат Фенибут – ВЕРТЕКС содержит лактозу.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей 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 допускается 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

Не рекомендуется применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием опыта клинического применения у данной категории пациентов. В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия аминофенилмасляной кислоты.

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

В период лечения следует 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 (см. раздел 4.8.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ≥ 1/10;

часто ≥ 1/100, но < 1/10;

нечасто ≥ 1/1000, но < 1/100;

редко ≥ 1/10000, но < 1/1000;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

очень редко < 1/10000;

частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно.

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна – сонливость, головокружение, головная боль.

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 (кожная сыпь, зуд).

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://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, нарушения почечной деятельности, жировая дистрофия печени (при приеме более 7 г).

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Аминофенилмасляная кислота является производным γ-аминомасляной кислоты и фенилэтиламина. Обладает транквилизирующими свойствами, стимулирует память и обучаемость, повышает физическую работоспособность, устраняет психоэмоциональную напряженность, тревогу и страх, улучшает сон. Не влияет на холино - и адренорецепторы. Аминофенилмасляная кислота удлиняет латентный период, 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 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 аминофенилмасляная кислота хорошо всасывается и проникает во все ткани организма.

Распределение

В ткани головного мозга проникает около 0,1 % γ-амино-β-фенилмасляной кислоты от принятой дозы препарата. У пациентов молодого и пожилого возраста возможно увеличение проникновения через гематоэнцефалический барьер. Через 3 часа γ-амино-β-фенилмасляная кислота обнаруживается в моче. В это же время концентрация в тканях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

головного мозга не снижается, γ-амино-β-фенилмасляную кислоту обнаруживают в мозге еще через 6 часов.

Биотрансформация

80 – 95 % препарата метаболизируется в печени до фармакологически неактивных метаболитов. Наибольшее связывание γ-амино-β-фенилмасляной кислоты происходит в печени (80 %), оно не является специфичным.

Элиминация

5 % выводится из организма почками в неизменном виде. На следующий день после приема γ-амино-β-фенилмасляную кислоту можно обнаружить только в моче. Ее 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

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки 250 мг.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фенибут – ВЕРТЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.