ЛП-№(009737)-(РГ-RU) от 07.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской и риской, белого или желтовато-белого цвета.
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-х лет для лечения:

- астенических и тревожно-невротических состояний;
- заикания, тиков и энуреза у детей;
- бессонницы и ночной тревоги у пожилых;
- болезни Меньера, головокружений, связанных с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза;
- профилактики укачивания 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:
Взрослые: по 250-500 мг 3 раза в день. Максимальная однократная доза – 750 мг (3 таблетки), для пациентов старше 60 лет – 500 мг. Курс лечения – 2-3 недели. При необходимости курс лечения можно продлить до 4-6 недель.
Дети: от 3-х 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.
Заикание, тики и энурез у детей: от 3-х до 8 лет – 125 мг до 3-х раз в день; от 8 до 14 лет – по 250 мг 3 раза в день; дети старше 14 лет – дозы для взрослых.
Бессонница и ночная тревога у пожилых: по 250-500 мг 3 раза в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.
Профилактика 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 для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств: в начале лечения 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 с печеночной недостаточностью
У пациентов с нарушениями функции печени высокие дозы препарата Фенибут могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам данной группы назначаются меньшие эффективные дозы.
Пациенты с почечной недостаточностью
Данные о неблагоприятном воздействии препарата Фенибут на пациентов с нарушениями функции почек при приеме терапевтических доз отсутствуют. При длительном применении (более 2-3 недель) необходимо контролировать показатели периферической крови и функции печени каждые 2-3 недели.
Дети
Фенибут, 250 мг, таблетки нельзя применять детям в возрасте до 3-х лет.
Способ применения

Принимать внутрь после еды, запивая водой. Нельзя разжевывать. Таблетку можно разделить на равные дозы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аминофенилмасляной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острая почечная недостаточность.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 3-х лет.
- Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия препарата рекомендуется назначать меньшие дозы препарата.
При нарушении функции печени высокие дозы препарата могут вызвать гепатотоксичность. При длительном применении (более 2-3 недель) необходимо контролировать показатели периферической крови и функции печени каждые 2-3 недели.
Вспомогательные вещества
Препарат содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.
Удлиняет и усиливает действие снотворных, нейролептических, противосудорожных и противопаркинсонических лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

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

Фенибут оказывает умеренное или выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, поскольку у некоторых пациентов могут наблюдаться нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как сонливость и головокружение. 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций
Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом:
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).
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.
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, строение 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 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 (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.
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 К-25
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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.
По 20, 50 таблеток в банку полимерную из полиэтилена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковки или по 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Сальвус»
121087, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Филевский парк, ул. Барклая, д. 6, стр. 5, этаж 1, ком. 101/8
Телефон: +7 (495) 106-31-81
Электронная почта: info@salvus-pharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Сальвус»
121087, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Филевский Парк, ул. Барклая, д. 6, стр. 5, этаж 1, ком. 101/8.
Телефон: +7 (495)-106-31-81.
Электронная почта: info@salvus-pharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009737)-(РГ-RU)

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).