ЛП-№(006340)-(РГ-RU) от 04.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9705
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фенибут-ЛекТ, 250 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут).
Каждая таблетка содержит 250 мг аминофенилмасляной кислоты 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.
Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской. Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фенибут-ЛекТ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет для лечения:
- астенических и тревожно-невротических состояний;
- заикания, тиков, энуреза у детей;
- бессонницы и ночной тревоги у пожилых людей;
- болезни Меньера, головокружения, связанных с дисфункциями вестибулярного анализатора различного генеза;
- для профилактики 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
Взрослые
Астенические и тревожно-невротические состояния
По 250-500 мг 3 раза в день. Максимальная однократная доза – 750 мг, для пациентов старше 60 лет – 500 мг. Курс лечения – 2-3 недели. При необходимости курс лечения можно продлить до 4-6 недель.
Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза
В период обострения назначают по 750 мг 3-4 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. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9705
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 проявлениях 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 снижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Дети

Астенические и тревожно-невротические состояния

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.

Заикание, тики, энурез у детей

от 3 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.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Бессонница и ночная тревога у пожилых людей: по 250-500 мг 3 раза в день.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с нарушениями функции печени высокие дозы препарата Фенибут-ЛекТ могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам данной группы назначаются меньшие эффективные дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью

Данные о неблагоприятном воздействии препарата Фенибут-ЛекТ 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.

Способ применения

Принимать внутрь после еды, запивая водой.
Таблетки можно делить на две части.
Дозировка половины таблетки – 125 мг.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аминофенилмасляной кислоты гидрохлориду и вспомогательным веществам препарата (см. раздел 6.1).
- Острая почечная недостаточность.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациенты с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия лекарственного препарата рекомендуется назначать его меньших дозах.

Особые указания

При длительном применении (более 2 – 3 недель) необходимо контролировать показатели функции печени и картину крови. Малоэффективен при выраженных явлениях укачивания (в т.ч. неукротимая рвота, головокружение).

Вспомогательные вещества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9705
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лекарственный препарат Фенибут-ЛекТ 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, аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы аминофенилмасляной кислоты гидрохлорида (фенибут) и сочетаемых лекарственных средств. Удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических анальгетиков, противосудорожных, нейролептических и противопаркинсонических средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Применение лекарственного препарата Фенибут-ЛекТ противопоказано в период беременности.
Лактация
Применение лекарственного препарата Фенибут-ЛекТ противопоказано в период грудного вскармливания.

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
Аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут), как и другие лекарственные препараты, может вызывать нежелательные реакции, которые проявляются не у всех пациентов. Обычно аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) хорошо переносится.
Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и частотой встречаемости. Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10 000, но < 1/1000); *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, ангионевротический отек, 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 нежелательных реакций уменьшается).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9705
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 общей характеристикой лекарственного препарата может наблюдаться эмоциональная лабильность и нарушения сна.
Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно 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 реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
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.

Передозировка

Аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид малотоксичен. 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) 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
Активное вещество аминомасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) является производным гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) и бета-фенилэтиламина.
Ноотропное средство, облегчает гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) – опосредованную передачу нервных импульсов в центральной нервной системе (ЦНС) (прямое воздействие на ГАМК – рецепторы), оказывает также транквилизирующее и психостимулирующее действие.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9705
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Улучшает функциональное состояние мозга за счет нормализации метаболизма тканей и влияния на мозговое кровообращение (увеличивает объемную и линейную скорость мозгового кровотока, уменьшает тонус сосудов мозга, улучшает микроциркуляцию). Способствует снижению или исчезновению чувства тревоги, напряженности, беспокойства и страха, нормализует сон. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. Уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы (в т.ч. головную боль, ощущение тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность). Улучшает психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность, улучшает состояние больных с двигательными и речевыми нарушениями. У больных астений с первых дней терапии улучшается самочувствие; повышает интерес и инициативу (мотивация деятельности) без седации или возбуждения.

У людей пожилого возраста не вызывает угнетение центральной нервной системы, мышечно-расслабляющее последействие чаще всего отсутствует. Уменьшает угнетающее влияние этанола на центральную нервную систему (ЦНС). Малотоксичен.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция высокая, хорошо проникает во все ткани организма и через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) (в ткани мозга проникает около 0,1 % введенной дозы препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени).

Распределение

Равномерно распределяется в печени и почках.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени – 80-95 %, метаболиты фармакологически не активны. Не кумулирует.

Элиминация

Через 3 ч начинает выводиться почками, при этом концентрация в ткани мозга не снижается, и его обнаруживают в мозге еще в течение 6 ч. Около 5 % выводится почками в неизмененном виде, частично – с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- лактозы моногидрат (сахар молочный)
- крахмал картофельный
- повидон К30
- кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

Таблетки 250 мг.

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

По 1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9705
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество «Патент-Фарм»
(АО «Патент-Фарм»)
199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О., д. 75, литер Б, пом. 208

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод» (ОАО «ТХФЗ»)
625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24.
Телефон/факс: (3452) 22-52-86
ufn@thfz.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№ (006340)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фенибут-ЛекТ 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.