

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## ФЕНИБУТ

**Регистрационный номер****Торговое наименование:** Фенибут**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
аминофенилмасляная кислота**Лекарственная форма:** таблетки**Состав:**

1 таблетка содержит:

*Действующее вещество:* аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) – 250,0 мг.*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101 Премиум) – 60,0 мг, крахмал кукурузный – 24,0 мг, повидон-К25 – 15,0 мг, кроскармеллоза натрия – 8,0 мг, кальция стеарат – 3,0 мг.**Описание:** таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.**Фармакотерапевтическая группа:** другие психостимуляторы и ноотропные препараты.**Код АТХ:** N06BX22**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Аминофенилмасляная кислота нормализует метаболические процессы в нервных клетках головного мозга. Действующее вещество можно рассматривать как производное  $\gamma$ -аминомасляной кислоты (ГАМК) или как производное  $\beta$ -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 проявление 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 аминокислоты 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.

### **Фармакокинетика**

#### *Абсорбция*

Аминокислота 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 неизменном виде, частично с желчью. При повторном приеме кумуляция не наблюдается.

### **Показания к применению**

- астенические и тревожно-невротические состояния.
- заикание, тики и энурез у детей.
- бессонница и ночная тревога у пожилых.
- болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза; профилактика укачивания при кинетозах.
- в составе комплексной терапии при лечении алкогольного абстинентного синдрома, для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата, острая почечная недостаточность, беременность, грудное вскармливание, детский возраст до 3 лет.

### **С осторожностью**

Пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия препарата рекомендуется назначать меньшие дозы препарата.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, так как нет достаточного количества клинических наблюдений.

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

### **Способ применения и дозы**

Внутри после еды, запивая достаточным количеством воды.

Таблетки можно делить.

#### ***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 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 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.

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

***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 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 для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств:*** в начале лечения днем по 250-500 мг 3 раза в день и на ночь 750 мг, с постепенным снижением суточной



дозы до обычной для взрослых.

### **Побочное действие**

Аминофенилмасляная кислота, как и другие лекарственные средства, может вызвать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов. Аминофенилмасляная кислота обычно хорошо переносится. Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ); *часто* ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); *нечасто* ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); *редко* ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); *очень редко* ( $< 1/10000$ ); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница, зуд, эритема, высыпания, 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 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 – при длительном применении высоких доз – гепатотоксичность.

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 нарушения сна.

### **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.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

В целях взаимного потенцирования, аминафенилмасляную кислоту можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы аминафенилмасляной кислоты и сочетаемых лекарственных средств. Удлиняет и усиливает действие снотворных, нейролептиков, противопаркинсонических и противоэпилептических лекарственных средств.

### **Особые указания**

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

У пациентов с нарушениями функции печени высокие дозы препарата Фенибут могут приводить к развитию гепатотоксичности. 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.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

### **Форма выпуска**

Таблетки 250 мг.

По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

**Срок годности**

4 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон»**

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

**Производитель: ООО «Озон»**

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

**Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон»**

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

**Либо**

**Производитель: ООО «Озон Фарм»**

Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

**Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон Фарм»**

Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru